

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια
Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg υπογλώσσια υμένια
Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg υπογλώσσια υμένια
Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg υπογλώσσια υμένια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 0,4 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο).

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg υπογλώσσια υμένια

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 4 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο).

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg υπογλώσσια υμένια

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 6 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο).

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg υπογλώσσια υμένια

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 8 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπογλώσσιο υμένιο

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια

Ανοιχτού κίτρινου χρώματος, τετράγωνα, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "0,4" στη μία πλευρά, υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 15 mm × 15 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg υπογλώσσια υμένια

Λευκού χρώματος, ορθογώνια, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "4" στη μία πλευρά υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 15 mm × 15 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg υπογλώσσια υμένια

Λευκού χρώματος, ορθογώνια, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "6" στη μία πλευρά υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 20 mm × 17 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg υπογλώσσια υμένια

Λευκού χρώματος, ορθογώνια, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "8" στη μία πλευρά υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 20 mm × 22 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία υποκατάστασης της εξάρτησης από οπιοειδή φάρμακα, εντός ενός ολοκληρωμένου πλαισίου ιατρικής, κοινωνικής και ψυχολογικής θεραπείας.

Η θεραπεία προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω οι οποίοι έχουν συμφωνήσει να υποβληθούν σε θεραπεία κατά του εθισμού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να παραμένει υπό την επίβλεψη έμπειρου ιατρού ως προς τη διαχείριση θεραπειών εξάρτησης από τα οπιοειδή ή εθισμού σε αυτά. Συνιστάται να συνταγογραφείται θεραπεία με βουπρενορφίνη στο πλαίσιο της ολοκληρωμένης διαχείρισης της εξάρτησης από τα οπιοειδή. Το αποτέλεσμα της θεραπείας εξαρτάται από τη συνταγογραφούμενη δόση καθώς και από τον συνδυασμό ιατρικών, ψυχολογικών, κοινωνικών και εκπαιδευτικών μέτρων που λαμβάνονται για την παρακολούθηση του ασθενούς.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν την εισαγωγή της θεραπείας

Θα πρέπει να εξετάζεται ο τύπος της εξάρτησης από τα οπιοειδή (δηλ. μακράς ή βραχείας δράσης οπιοειδές), το διάστημα από την τελευταία χρήση οπιοειδών και ο βαθμός της εξάρτησης από τα οπιοειδή. Για να αποφευχθεί η επιτάχυνση της στέρησης, η εισαγωγή με ή με βουπρενορφίνη θα πρέπει να γίνεται μόνο όταν είναι εμφανή τα αντικειμενικά και σαφή σημεία στέρησης (που αποδεικνύονται από μια βαθμολογία που υποδεικνύει ήπια έως μέτρια στέρηση στην επικυρωμένη Κλινική Κλίμακα Απόσυρσης Οπιούχων, COWS).

Για τους ασθενείς που εξαρτώνται από ηρωίνη ή οπιοειδή βραχείας δράσης, η πρώτη δόση βουπρενορφίνης θα πρέπει να ληφθεί όταν εμφανιστούν σημεία στέρησης, αλλά σε διάστημα όχι μικρότερο των 6 ωρών από την τελευταία χρήση οπιοειδών από τον ασθενή.

Για τους ασθενείς που λαμβάνουν μεθαδόνη, η δόση μεθαδόνης θα πρέπει να μειωθεί το πολύ στα 30 mg/ημέρα πριν από την έναρξη της θεραπείας με βουπρενορφίνη. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο μακρύς χρόνος ημίσειας ζωής της μεθαδόνης κατά την έναρξη χορήγησης βουπρενορφίνης. Η πρώτη δόση βουπρενορφίνης θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο όταν εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης, αλλά σε διάστημα όχι μικρότερο των 24 ωρών από την τελευταία χρήση μεθαδόνης από τον ασθενή. Η βουπρενορφίνη μπορεί να επιταχύνει τα συμπτώματα στέρησης σε ασθενείς εξαρτημένους από τη μεθαδόνη.

Δοσολογία

Θεραπεία έναρξης (εισαγωγή)

Η συνιστώμενη αρχική δόση σε ενήλικες και εφήβους άνω των 15 ετών είναι 2 έως 4 mg ως εφάπαξ ημερήσια δόση. Δύναται να χορηγηθούν επιπλέον 2 έως 4 mg την πρώτη ημέρα, ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Το Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για θεραπεία έναρξης όταν ενδείκνυται η αρχική εφάπαξ ημερήσια δόση των 4 mg.

Κατά την έναρξη της θεραπείας συνιστάται η καθημερινή επίβλεψη της δοσολογίας προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή υπογλώσσια τοποθέτηση του δισκίου και να παρατηρηθεί η ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία ως οδηγός για την αποτελεσματική τιτλοποίηση της δόσης ανάλογα με το κλινικό αποτέλεσμα.

Ρύθμιση της δοσολογίας και θεραπεία συντήρησης

Μετά την εισαγωγή της θεραπείας την πρώτη ημέρα, ο ασθενής θα πρέπει να σταθεροποιηθεί σε μια δόση συντήρησης κατά τη διάρκεια των επόμενων ημερών με προοδευτική προσαρμογή της δόσης ανάλογα με το κλινικό αποτέλεσμα του εκάστοτε ασθενούς. Η τιτλοποίηση της δόσης καθοδηγείται από την επανεκτίμηση της κλινικής και ψυχολογικής κατάστασης του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη εφάπαξ ημερήσια δόση των 24 mg βουπρενορφίνης. Τα βήματα τιτλοποίησης μπορεί να επιτευχθούν με τη χρήση των συνδυασμών περιεκτικότητας των 0,4 mg, 4 mg, 6 mg και 8 mg.

Συνιστάται η καθημερινή χορήγηση βουπρενορφίνης, ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας. Στη συνέχεια, κατόπιν σταθεροποίησης, ο ασθενής μπορεί να λάβει προμήθεια του προϊόντος επαρκή για αρκετές ημέρες θεραπείας. Ωστόσο, συνιστάται η ποσότητα του χορηγηθέντος προϊόντος να περιορίζεται το πολύ σε 7 ημέρες.

Λιγότερο από την ημερήσια δοσολογία

Εφόσον επιτευχθεί ικανοποιητική σταθεροποίηση, η συχνότητα της δοσολογίας μπορεί να μειωθεί σε δοσολογία κάθε δεύτερη ημέρα με διπλάσια ημερήσια δόση από την ατομικά τιτλοποιημένη ημερήσια δόση. Για παράδειγμα, ένας ασθενής που έχει σταθεροποιηθεί ώστε να λαμβάνει ημερήσια δόση 8 mg βουπρενορφίνης μπορεί να λαμβάνει 16 mg βουπρενορφίνης σε εναλλασσόμενες ημέρες, χωρίς τη χορήγηση δόσης κατά τις ενδιάμεσες ημέρες. Σε ορισμένους ασθενείς, μετά την επίτευξη ικανοποιητικής σταθεροποίησης, η συχνότητα της δοσολογίας μπορεί να μειωθεί σε 3 φορές την εβδομάδα (για παράδειγμα τη Δευτέρα, την Τετάρτη και την Παρασκευή). Η δόση τη Δευτέρα και την Τετάρτη θα πρέπει να είναι διπλάσια της ατομικά τιτλοποιημένης ημερήσιας δόσης και η δόση την Παρασκευή θα πρέπει να είναι τριπλάσια της ατομικά τιτλοποιημένης ημερήσιας δόσης, χωρίς την ύπαρξη ενδιάμεσης δόσης. Ωστόσο, η χορηγηθείσα δόση σε οποιαδήποτε ημέρα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 24 mg βουπρενορφίνης. Οι ασθενείς που χρειάζονται τιτλοποιημένη ημερήσια δόση ανώτερη των 8 mg βουπρενορφίνης/ημέρα μπορεί να μη βρίσκουν αυτό το θεραπευτικό σχήμα επαρκές.

Μείωση δοσολογίας και διακοπή θεραπείας (ιατρική μείωση οπιοειδών)

Όταν η κλινική αξιολόγηση και η βούληση του ασθενούς οδηγούν στο ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας, αυτό πρέπει να επιτυγχάνεται με προσοχή. Η απόφαση για τη διακοπή της θεραπείας με βουπρενορφίνη μετά από μια περίοδο συντήρησης ή σύντομης σταθεροποίησης θα πρέπει να λαμβάνεται στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου θεραπευτικού σχεδίου. Για την αποφυγή συμπτωμάτων στέρησης και πιθανής υποτροπής στη χρήση παράνομων ναρκωτικών, η δόση της βουπρενορφίνης μπορεί να μειώνεται προοδευτικά με την πάροδο του χρόνου υπό ευνοϊκές περιπτώσεις μέχρι να διακοπεί η θεραπεία. Εφόσον έχει επιτευχθεί μια ικανοποιητική περίοδος σταθεροποίησης, εάν ο ασθενής συμφωνεί, η δόση της βουπρενορφίνης μπορεί να μειωθεί σταδιακά. Σε ορισμένες ευνοϊκές περιπτώσεις, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί. Η διαθεσιμότητα των υπογλώσσων υμενίων με δόσεις 0,4 mg, 4 mg, 6 mg και 8 mg, αντίστοιχα, επιτρέπει τη σταδιακή τιτλοποίηση της δοσολογίας προς τα κάτω, αλλά μπορεί να χρειαστούν εναλλακτικά σκευάσματα βουπρενορφίνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά το πέρας της θεραπείας με βουπρενορφίνη, λόγω της πιθανότητας υποτροπής.

Μετάβαση μεταξύ υπογλώσσου υμενίου βουπρενορφίνης και άλλων φαρμακευτικών προϊόντων βουπρενορφίνης (κατά περίπτωση)

Σε κλινικές μελέτες, η φαρμακοκινητική του υμενίου βουπρενορφίνης περιεκτικότητας 0,4 mg, 4 mg, 6 mg και 8 mg δείχνει ότι είναι παρόμοια με τις αντίστοιχες περιεκτικότητες δόσης των υπογλώσσων δισκίων βουπρενορφίνης Subutex®. Σε περίπτωση μετάβασης μεταξύ υμενίων και υπογλώσσων δισκίων, ο ασθενής θα πρέπει, παρ' όλα αυτά, να παρακολουθείται σε περίπτωση που παρουσιαστεί ανάγκη αναπροσαρμογής της δόσης.

Η εναλλαξιμότητα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα βουπρενορφίνης (πέραν των υπογλώσσων δισκίων) δεν έχει μελετηθεί. Μπορεί να χρειαστούν προσαρμογές της δόσης κατά την μετάβαση μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για υπερδοσολογία, στέρηση ή άλλες ενδείξεις υποδοσολογίας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βουπρενορφίνης σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 65 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας στην αρχική κατάσταση και τεκμηρίωση της κατάστασης της ιογενούς ηπατίτιδας συνιστώνται πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Οι επιδράσεις της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της βουπρενορφίνης αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η βουπρενορφίνη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ και τα επίπεδα βουπρενορφίνης στο πλάσμα βρέθηκαν υψηλότερα σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική δυσλειτουργία. Η συστηματική έκθεση είναι οριακά αυξημένη σε άτομα που πάσχουν από ήπια ηπατική δυσλειτουργία και δεν κρίνεται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης 2 mg, η συνολική συστηματική έκθεση αυξάνεται σημαντικά σε μέτρια (1,6 φορές) και σοβαρή (2,8 φορές) ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με υγιή άτομα. Οι ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα εντεινόμενου συνδρόμου στέρησης οπιοειδούς, τοξικότητας ή υπερδοσολογίας που προκαλούνται από αυξημένα επίπεδα βουπρενορφίνης. Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Λαμβάνοντας υπόψη την έντονα υψηλότερη έκθεση σε ασθενείς βαριάς μορφής και το ενδεχόμενο μεγαλύτερης συσσώρευσης μετά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων, η βουπρενορφίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.2). Ασθενείς οι οποίοι είναι θετικοί στην ιογενή ηπατίτιδα, λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5) ή/και έχουν υπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο ηπατικής βλάβης. Δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας στην αρχική κατάσταση και τεκμηρίωση της κατάστασης της ιογενούς ηπατίτιδας συνιστώνται πριν από την έναρξη της θεραπείας. Συνιστάται τακτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Μετατροπή της δόσης της βουπρενορφίνης δεν απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/λεπτό) (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βουπρενορφίνης σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 15 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Υπογλώσσια χρήση.

Οι ιατροί πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς ότι η υπογλώσσια χρήση είναι η μόνη αποτελεσματική και ασφαλής χρήση για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από την αρχική συσκευασία.

Να αποφεύγεται η κατάποση του υμένιου. Το υμένιο πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα μέχρι να διαλυθεί πλήρως, πράγμα που συμβαίνει συνήθως εντός 10 έως 15 λεπτών. Συνιστάται στους ασθενείς να υγραίνουν το στόμα τους πριν από τη χορήγηση της δόσης. Οι ασθενείς δεν πρέπει να μετακινούν το υμένιο εφόσον το έχουν τοποθετήσει κάτω από τη γλώσσα, ούτε να μασούν, να καταπίνουν ούτε να καταναλώνουν φαγητό ή ποτό μέχρι το υμένιο να διαλυθεί πλήρως. Το υμένιο δεν πρέπει να μετακινείται μετά την τοποθέτηση και η σωστή τεχνική χορήγησης πρέπει να επιδεικνύεται στον ασθενή.

Εάν απαιτείται ένα πρόσθετο υμένιο για την επίτευξη της συνταγογραφούμενης δόσης, θα πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα αφού διαλυθεί πλήρως το πρώτο υμένιο.

Τα υμένια δεν πρέπει να διαιρούνται πριν από τη χορήγηση για την προσαρμογή της δόσης.

Στόχοι και διακοπή θεραπείας

Πριν την έναρξη της θεραπείας με το Buprenorphine Neuraxpharm, θα πρέπει να συμφωνηθεί μαζί με τον ασθενή μια στρατηγική θεραπείας συμπεριλαμβανομένων της διάρκειας θεραπείας και των στόχων θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρχει συχνή επαφή μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς για την αξιολόγηση της ανάγκης για συνεχή θεραπεία, για την εξέταση του ενδεχομένου διακοπής και για την προσαρμογή των δόσεων, εάν χρειαστεί. Όταν ένας ασθενής δεν χρειάζεται πλέον θεραπεία με το Buprenorphine Neuraxpharm, μπορεί να είναι ενδεδειγμένη η σταδιακή μείωση της δόσης για την πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- Οξύς αλκοολισμός ή *τρομώδες παραλήρημα*

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρήση σε εφήβους: Λόγω περιορισμένων δεδομένων σε εφήβους (ηλικία 15 ή 17 ετών), οι ασθενείς αυτής της ηλικιακής κατηγορίας θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη θεραπεία.

Λανθασμένη χρήση, κατάχρηση και εκτροπή

Η βουπρενορφίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να καταχραστεί με τρόπο παρόμοιο με άλλα οπιοειδή, νόμιμα ή παράνομα. Ορισμένοι κίνδυνοι κακής χρήσης και κατάχρησης περιλαμβάνουν την υπερδοσολογία, την εξάπλωση ιώσεων που μεταδίδονται με το αίμα ή τοπικών και συστηματικών λοιμώξεων, την αναπνευστική καταστολή και την ηπατική βλάβη. Η κατάχρηση της βουπρενορφίνης από κάποιον άλλον εκτός του προοριζόμενου ασθενούς ενέχει τον πρόσθετο κίνδυνο νέων εξαρτημένων από τα ναρκωτικά ατόμων που χρησιμοποιούν τη βουπρενορφίνη ως το κύριο ναρκωτικό κατάχρησης και μπορεί να συμβεί εάν το φάρμακο διανέμεται για παράνομη χρήση απευθείας από τον προοριζόμενο ασθενή ή εάν το φάρμακο δεν προστατεύεται από κλοπή. Σε περιπτώσεις κατάχρησης ενδοφλέβιων φαρμάκων έχουν αναφερθεί τοπικές αντιδράσεις, ενίοτε σηπτικές (απόστημα, κυτταρίτιδα) και δυνητικά σοβαρές οξείες ηπατίτιδες και άλλες οξείες λοιμώξεις, όπως πνευμονία και ενδοκαρδίτιδα.

Η μη βέλτιστη θεραπεία με βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει κατάχρηση του φαρμάκου από τον ασθενή, οδηγώντας σε υπερδοσολογία ή διακοπή της θεραπείας. Ένας ασθενής που δεν έχει λάβει επαρκή δόση βουπρενορφίνης μπορεί να συνεχίσει να ανταποκρίνεται στα ανεξέλεγκτα συμπτώματα στέρησης και στην επιθυμία για αυτοθεραπεία με οπιοειδή, αλκοόλ ή άλλα ηρεμιστικά-υπνωτικά, όπως οι βενζοδιαζεπίνες.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κατάχρησης, κακής χρήσης και εκτροπής, οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση βουπρενορφίνης, όπως το να αποφεύγουν τη συνταγογράφηση πολλαπλών επαναλήψεων στην αρχή της θεραπείας και να πραγματοποιούν επισκέψεις παρακολούθησης των ασθενών με κλινική παρακολούθηση που είναι κατάλληλη για το επίπεδο σταθερότητας του ασθενούς.

Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο

Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο, συμπεριλαμβανομένης της κεντρικής υπνικής άπνοιας (CSA) και της υποξαιμίας που σχετίζεται με τον ύπνο. Η χρήση οπιοειδών αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης CSA με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε ασθενείς που εμφανίζουν CSA, εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της συνολικής δόσης των οπιοειδών.

Αναπνευστική καταστολή

Έχει αναφερθεί ένας αριθμός περιπτώσεων θανάτων λόγω αναπνευστικής καταστολής σε ασθενείς σε θεραπεία με βουπρενορφίνη, ιδιαιτέρως όταν χρησιμοποιούταν σε συνδυασμό με βενζοδιαζεπίνες (βλ. παράγραφο 4.5) ή όταν η βουπρενορφίνη δεν χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις πληροφορίες συνταγογράφησης. Θάνατοι αναφέρθηκαν επίσης όσον αφορά στην ταυτόχρονη χορήγηση βουπρενορφίνης και άλλων καταστολέων, όπως το αλκοόλ ή άλλα οπιοειδή. Εάν η βουπρενορφίνη χορηγηθεί σε ορισμένα μη εξαρτώμενα από τα οπιοειδή άτομα τα οποία δεν έχουν ανοχή στις επιδράσεις των οπιοειδών, υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης θανατηφόρας αναπνευστικής καταστολής.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με άσθμα ή αναπνευστική ανεπάρκεια (π.χ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, πνευμονική καρδιά, μειωμένη αναπνευστική εφεδρεία, υποξία, υπερκαπνία, προϋπάρχουσα αναπνευστική καταστολή ή κυφωσκολίωση (κύρτωση της σπονδυλικής στήλης που οδηγεί σε δυνητική δυσκολία στην αναπνοή)). Οι ασθενείς με τους παραπάνω φυσικούς ή/και φαρμακολογικούς παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να παρακολουθούνται και το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης δεν πρέπει να αποκλείεται.

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, δυνητικά θανατηφόρο, αναπνευστική καταστολή σε παιδιά και μη εξαρτημένα σε οπιοειδή άτομα, σε περίπτωση τυχαίας ή ηθελημένης χρήσης. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την ασφαλή φύλαξη του φακελίσκου, το να μην τον ανοίγουν ποτέ εκ των προτέρων, να τον φυλάσσουν μακριά από παιδιά και άλλα μέλη του οικογενειακού περιβάλλοντος και να μην χρησιμοποιούν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπροστά σε παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή υποψίας κατάποσης θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με μια μονάδα έκτακτης ανάγκης.

Καταστολή του ΚΝΣ

Η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ιδιαίτερος όταν λαμβάνεται μαζί με αλκοόλ ή καταστολείς του κεντρικού νευρικού συστήματος (όπως βενζοδιαζεπίνες, ηρεμιστικά, κατασταλτικά ή υπνωτικά) (βλ. παράγραφους 4.5 και 4.7).

Κίνδυνος από την ταυτόχρονη χρήση ηρεμιστικών φαρμακευτικών προϊόντων όπως βενζοδιαζεπίνες, γκαμπαπεντινοειδή ή συναφή φαρμακευτικά προϊόντα.

Η ταυτόχρονη χρήση βουπρενορφίνης και ηρεμιστικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως βενζοδιαζεπίνες, γκαμπαπεντινοειδή ή συναφή φαρμακευτικά προϊόντα, ενδεχομένως να οδηγήσει σε καταστολή, αναπνευστική καταστολή, κόμα και θάνατο. Λόγω των εν λόγω κινδύνων, η ταυτόχρονη συνταγογράφηση με αυτά τα ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους δεν υπάρχουν εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές. Εάν αποφασιστεί η συνταγογράφηση βουπρενορφίνης ταυτόχρονα με ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση των ηρεμιστικών φαρμάκων και η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει πραγματοποιείται για σύντομο χρονικό διάστημα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για σημεία και συμπτώματα αναπνευστικής καταστολής και καταστολής. Ως προς αυτό, συνιστάται ιδιαίτερα να ενημερώνονται οι ασθενείς και οι φροντιστές τους ώστε να έχουν επίγνωση περί αυτών των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.5).

Ανοχή και διαταραχή της χρήσης οπιοειδών (κατάχρηση και εξάρτηση)

Ανοχή, σωματική και ψυχολογική εξάρτηση καθώς και διαταραχή της χρήσης οπιοειδών (OUD) μπορεί να αναπτυχθούν με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση οπιοειδών, όπως το Buprenorphine Neuraxpharm. Η κατάχρηση ή εκούσια εσφαλμένη χρήση του το Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να οδηγήσουν σε υπερδοσολογία ή/και θάνατο. Ο κίνδυνος εμφάνισης OUD είναι αυξημένος σε ασθενείς με προσωπικό ή οικογενειακό (γονείς ή αδέρφια) ιστορικό διαταραχών χρήσης ουσιών (συμπεριλαμβανομένης διαταραχής κατανάλωσης αλκοόλ), σε ενεργούς καπνιστές ή σε ασθενείς με προσωπικό ιστορικό άλλων διαταραχών ψυχικής υγείας (π.χ. μείζονα κατάθλιψη, άγχος και διαταραχές προσωπικότητας).

Πριν την έναρξη της θεραπείας με το Buprenorphine Neuraxpharm και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να συμφωνηθούν μαζί με τον ασθενή στόχοι θεραπείας και ένα πλάνο διακοπής (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία συμπεριφοράς αναζήτησης ναρκωτικών (π.χ. υπερβολικά πρόωρα αιτήματα συνταγογράφησης). Αυτό περιλαμβάνει τον έλεγχο για ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών και ψυχοδραστικών φαρμάκων (όπως βενζοδιαζεπίνες). Για ασθενείς με σημεία και συμπτώματα OUD, θα πρέπει να εξετάζεται η χρήση συμβουλευτικής με ειδικό σε θέματα εξαρτήσεων.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Η συγχορήγηση της βουπρενορφίνης με άλλους σεροτονινεργικούς παράγοντες, όπως αναστολείς ΜΑΟ, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SNRI) ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά μπορεί να οδηγήσουν στο σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά θανατηφόρα κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.5).

Εάν η θεραπεία με συγχορήγηση άλλων σεροτονινεργικών παραγόντων κρίνεται απαραίτητη κλινικά, συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας και κατά την αύξηση των δόσεων.

Τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης μπορεί να περιλαμβάνουν μεταβολές στην ψυχική κατάσταση, αστάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος, νευρομυϊκές ανωμαλίες και/ή συμπτώματα του γαστρεντερικού.

Εάν υπάρχει υποψία για σύνδρομο σεροτονίνης, θα πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης ή η διακοπή της θεραπείας, ανάλογα με τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων.

Ηπατίτιδα και ηπατικά περιστατικά

Έχουν αναφερθεί σοβαρές περιπτώσεις οξείας ηπατικής βλάβης στο πλαίσιο κατάχρησης, ιδίως κατά την ενδοφλέβια χρήση (βλ. παράγραφο 4.8). Αυτές οι ηπατικές βλάβες παρατηρήθηκαν κυρίως κατά τις υψηλές δόσεις και θα μπορούσαν να οφείλονται σε μιτοχονδριακή τοξικότητα. Σε πολλές περιπτώσεις η παρουσία προϋπαρχουσών ανωμαλιών των ηπατικών ενζύμων, γενετικών παθήσεων, λοίμωξης με τον ιό της ηπατίτιδας Β ή τον ιό της ηπατίτιδας C, κατάχρησης αλκοόλ, ανορεξίας, ταυτόχρονης χρήσης άλλων δυνητικά ηπατοτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων και η συνεχιζόμενη χρήση ενέσιμων ναρκωτικών μπορεί να έχουν έναν αιτιολογικό ή ενισχυτικό ρόλο. Ασθενείς οι οποίοι είναι θετικοί στην ιογενή ηπατίτιδα, λαμβάνουν ταυτόχρονα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. παράγραφο 4.5) ή/και έχουν υπάρχουσα ηπατική δυσλειτουργία βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο ηπατικής βλάβης και αυτοί οι υποκείμενοι παράγοντες πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν πριν τη συνταγογράφηση βουπρενορφίνης και κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.2).

Όταν υπάρχει υποψία για ηπατικό συμβάν, απαιτείται περαιτέρω βιολογική και αιτιολογική εξέταση. Ανάλογα με τα ευρήματα, το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να διακοπεί με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί το σύνδρομο στέρησης και να αποφευχθεί η επιστροφή στην παράνομη χρήση ναρκωτικών. Εάν συνεχιστεί η θεραπεία, η ηπατική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Επιτάχυνση συνδρόμου στέρησης οπιοειδούς

Κατά την έναρξη της θεραπείας με βουπρενορφίνη, ο ιατρός πρέπει να γνωρίζει το προφίλ του μερικού αγωνιστή της βουπρενορφίνης και ότι μπορεί να επισπεύσει τη στέρηση σε εξαρτώμενους από οπιοειδή ασθενείς, ιδίως εάν χορηγηθεί λιγότερο από 6 ώρες μετά την τελευταία χρήση ηρωίνης ή άλλου οπιοειδούς βραχείας δράσης ή εάν χορηγηθεί λιγότερο από 24 ώρες μετά την τελευταία δόση μεθαδόνης (σύμφωνα με τον μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής της μεθαδόνης). Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σαφώς κατά την περίοδο μετάβασης από τη μεθαδόνη στη βουπρενορφίνη, καθώς έχουν αναφερθεί συμπτώματα στέρησης. Για να αποφεύγεται η εντεινόμενη στέρηση, η εισαγωγή θα πρέπει να γίνεται όταν είναι εμφανή αντικειμενικά σημεία και συμπτώματα ελαφριάς έως μέτριας στέρησης (βλ. παράγραφο 4.2).

Τα συμπτώματα στέρησης μπορεί επίσης να σχετίζονται με τη χορήγηση δοσολογίας μικρότερης από τη βέλτιστη.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Περιπτώσεις οξείας και χρόνιας υπερευαισθησίας στη βουπρενορφίνη έχουν αναφερθεί τόσο σε κλινικές δοκιμές όσο και στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία. Τα πιο συνηθισμένα σημεία και συμπτώματα περιλαμβάνουν εξανθήματα, κνίδωση και κνησμό. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις βρογχόσπασμου, αγγειοοιδήματος και αναφυλακτικής καταπληξίας (shock). Το ιστορικό υπερευαισθησίας στη βουπρενορφίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση βουπρενορφίνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι επιδράσεις της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της βουπρενορφίνης αξιολογήθηκαν σε μια μελέτη εφάπαξ δόσης μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη μεταβολίζεται εκτενώς, τα επίπεδα της βουπρενορφίνης στο πλάσμα βρέθηκαν αυξημένα σε ασθενείς που πάσχουν από μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Οι ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να ελέγχονται για σημεία και συμπτώματα εντεινόμενου συνδρόμου στέρξης οπιοειδούς, τοξικότητας ή υπερδοσολογίας που προκαλούνται από αυξημένα επίπεδα βουπρενορφίνης. Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία η χρήση της βουπρενορφίνης αντενδείκνυται (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική αποβολή μπορεί να είναι παρατεταμένη, καθώς το 30% της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω της νεφρικής οδού. Οι μεταβολίτες της βουπρενορφίνης συσσωρεύονται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Συνιστάται προσοχή όταν χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/λεπτό) (βλ. παράγραφο 4.2 και 5.2).

Αναστολείς του CYP3A4

Ο συνδυασμός με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4, όπως η κετοконаζόλη και η ριτοναβίρη, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις βουπρενορφίνης στο πλάσμα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν βουπρενορφίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και ενδέχεται να απαιτείται μείωση της δόσης σε περίπτωση συνδυασμού με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Γενικές προειδοποιήσεις κατηγορίας οπιοειδών

Τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν ορθοστατική υπόταση.

Τα οπιοειδή ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση της πίεσης του εγκεφαλονωτιαίου υγρού, η οποία μπορεί να επιφέρει επιληπτικές κρίσεις. Όπως και με άλλα οπιοειδή, απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν βουπρενορφίνη και έχουν κρανιοεγκεφαλική κάκωση, ενδοκρανιακές βλάβες και αυξημένη κρανιακή πίεση ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων.

Η επαγόμενη από τα οπιοειδή μύση, οι αλλαγές του επιπέδου συνείδησης ή οι αλλαγές στην αντίληψη του πόνου ως σύμπτωμα πάθησης μπορεί να επηρεάσουν την αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς ή να στρεβλώσουν τη διάγνωση ή την κλινική αγωγή της συνυπάρχουσας νόσου.

Τα οπιοειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με μυξοίδημα, υποθυρεοειδισμό ή φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια (π.χ. νόσος του Addison).

Τα οπιοειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με υπόταση, υπερτροφία του προστάτη ή στένωση της ουρήθρας.

Έχει αποδειχθεί ότι τα οπιοειδή αυξάνουν την ενδοχολική πίεση και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με δυσλειτουργία της χοληφόρου οδού.

Τα οπιοειδή πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς.

Οι ακόλουθοι συνδυασμοί δε συνιστώνται με τη βουπρενορφίνη: αναλγητικά επιπέδου II, αιθυλομορφίνη και αλκοόλ (βλ. παράγραφο 4.5).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά υμένιο, δηλαδή ουσιαστικά "χωρίς νάτριο".

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί

Αλκοόλ

Το αλκοόλ αυξάνει την κατασταλτική δράση της βουπρενορφίνης η οποία μπορεί να καταστήσει επικίνδυνη την οδήγηση και τη χρήση μηχανημάτων. Να αποφεύγετε τη λήψη βουπρενορφίνης μαζί με αλκοολούχα ποτά ή φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αλκοόλ.

Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσεκτικά όταν συγχωρηγείται με

Ηρεμιστικά όπως βενζοδιαζεπίνες, γκαμπαπεντινοειδή ή συναφείς ουσίες

Η ταυτόχρονη χρήση οπιοειδών με ηρεμιστικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως βενζοδιαζεπίνες (π.χ. διαζεπάμη, τεμαζεπάμη, αλπραζολάμη), γκαμπαπεντινοειδή (π.χ. πρεγκαμπαλίνη, γκαμπαπεντίνη) ή συναφείς ουσίες όπως βαρβιτουρικά (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) ή υδρική χλωράλη αυξάνουν τον κίνδυνο καταστολής, αναπνευστικής καταστολής, κώματος και θανάτου λόγω της προσθετικής κατασταλτικής δράσης του ΚΝΣ. Οι δόσεις και η διάρκεια της ταυτόχρονης χρήσης θα πρέπει να είναι περιορισμένες (βλ. παράγραφο 4.4). Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι είναι εξαιρετικά επικίνδυνη η αυτοχορήγηση μη συνταγογραφημένων βενζοδιαζεπινών κατά τη λήψη του συγκεκριμένου προϊόντος και πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι η χρήση βενζοδιαζεπινών παράλληλα με αυτό το προϊόν θα πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού τους (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως άλλα παράγωγα των οπιοειδών (π.χ. μεθαδόνη, αναλγητικά και αντιβηχικά), ορισμένα αντικαταθλιπτικά, κατασταλτικοί ανταγωνιστές των H1-υποδοχέων, βαρβιτουρικά, άλλα αγχολυτικά εκτός των βενζοδιαζεπινών, αντιψυχωτικά, κλονιδίνη και σχετικές ουσίες

Η ταυτόχρονη χρήση με αυτές τις ουσίες αυξάνει την καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος. Το μειωμένο επίπεδο εγρήγορσης μπορεί να καταστήσει επικίνδυνη την οδήγηση και τον χειρισμό μηχανημάτων. Επιπλέον, όσον αφορά τα βαρβιτουρικά, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αναπνευστικής καταστολής.

Ναλτρεξόνη και ναλμεφίνη

Ανταγωνιστές των οπιοειδών που μπορούν να μπλοκάρουν τις φαρμακολογικές επιδράσεις της βουπρενορφίνης. Για ασθενείς εξαρτημένους από οπιοειδή που λαμβάνουν θεραπεία με βουπρενορφίνη, η ναλτρεξόνη μπορεί να επιταχύνει την αιφνίδια εμφάνιση παρατεταμένων και έντονων συμπτωμάτων συνδρόμου στέρησης οπιοειδούς. Για ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ναλτρεξόνη, οι επιθυμητές θεραπευτικές επιδράσεις της χορήγησης βουπρενορφίνης μπορεί να ανασταλούν από τη ναλτρεξόνη.

Οπιοειδή αναλγητικά όπως η μορφίνη

Ενδέχεται να είναι δύσκολο να επιτευχθεί επαρκής αναλγησία κατά τη χορήγηση ενός πλήρους οπιοειδούς αγωνιστή σε ασθενείς που λαμβάνουν βουπρενορφίνη. Η δυνατότητα υπερδοσολογίας υφίσταται επίσης με έναν πλήρη αγωνιστή, κυρίως όταν επιχειρείται η υπέρσχυση έναντι των επιδράσεων μερικού αγωνιστή της βουπρενορφίνης ή όταν παρατηρείται μείωση των επιπέδων βουπρενορφίνης στο πλάσμα. Οι ασθενείς με ανάγκη για αναλγησία και θεραπείες εξάρτησης από οπιοειδή μπορεί να αντιμετωπιστούν καλύτερα από διεπιστημονικές ομάδες που περιλαμβάνουν ειδικούς τόσο για τον πόνο όσο και για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή.

Σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως αναστολείς MAO, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRI), αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νορεπινεφρίνης (SNRI) ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά

Ο κίνδυνος για σύνδρομο σεροτονίνης, μια δυνητικά θανατηφόρα κατάσταση, είναι αυξημένος (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναστολείς του CYP3A4

Μια μελέτη αλληλεπίδρασης της βουπρενορφίνης με κετοконаζόλη (ισχυρός αναστολέας του CYP3A4) οδήγησε σε αύξηση της C_{max} και της AUC (περιοχή κάτω από την καμπύλη) της βουπρενορφίνης (περίπου 50% και 70% αντίστοιχα) και, σε μικρότερο βαθμό, της νορβουπρενορφίνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν βουπρενορφίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και μπορεί να απαιτείται μείωση της δόσης εάν συνδυάζονται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. αναστολείς της πρωτεάσης όπως η ριτοναβίρη, η νελφινάβιρη ή η ινδιναβίρη, ή αντιμυκητιασικά αζόλης όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη, η βορικοναζόλη ή η ποσακοναζόλη)

Επαγωγείς του CYP3A4

Σε κλινική μελέτη που διεξήχθη σε υγιείς εθελοντές, ο συνδυασμός της βουπρενορφίνης με ριφαμπικίνη ή ριφαμπουτίνη παρουσίαζε μείωση κατά 70% και 35%, αντίστοιχα, των επιπέδων της βουπρενορφίνης στο πλάσμα και της εμφάνισης συμπτωμάτων στέρησης στο 50% των 12 εθελοντών. Ως εκ τούτου, συνιστάται οι ασθενείς που λαμβάνουν βουπρενορφίνη να παρακολουθούνται στενά εάν συγχωρηγούνται επαγωγείς (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη) και η δόση της βουπρενορφίνης ή του επαγωγέα του CYP3A4 ενδεχομένως να χρειαστεί να προσαρμοστεί αναλόγως.

Αντιχολινεργικά ή φάρμακα με αντιχολινεργική δράση

Η ταυτόχρονη χορήγηση βουπρενορφίνης με αντιχολινεργικά ή φάρμακα με αντιχολινεργική δράση (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιισταμινικά, αντιψυχωσικά, μυοχαλαρωτικά, αντιπαρκινσονικά φάρμακα) μπορεί να καταλήξει σε αυξημένες αντιχολινεργικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της βουπρενορφίνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Η βουπρενορφίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εφόσον το δυνητικό όφελος αντισταθμίζει το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Η χρόνια χρήση βουπρενορφίνης από τη μητέρα στο τέλος της κύησης, σε οποιαδήποτε δόση, μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο στέρησης (υψηλό κλάμα, κακή σίτιση, μη φυσιολογικός ύπνος, ευερεθιστότητα, τρέμουλο, υπέρταση, μυοκλονία ή σπασμούς) στο νεογνό. Αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρατηρηθεί με καθυστέρηση αρκετών ωρών έως λίγων ημερών μετά τη γέννηση. Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις αναπνευστικών διαταραχών σε νεογνά. Κατά συνέπεια, εάν η μητέρα λάβει θεραπεία μέχρι το τέλος της κύησης, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο νεογνικής παρακολούθησης κατά τη διάρκεια των πρώτων μεταγεννητικών ημερών.

Θηλασμός

Πολύ μικρές ποσότητες βουπρενορφίνης και του μεταβολίτη της περνούν στο μητρικό γάλα. Οι ποσότητες αυτές δεν επαρκούν για την πρόληψη του συνδρόμου στέρησης, το οποίο μπορεί να καθυστερήσει να εμφανιστεί στα βρέφη που θηλάζουν. Μετά από αξιολόγηση των επιμέρους παραγόντων κινδύνου, ο θηλασμός μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με βουπρενορφίνη.

Γονιμότητα

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της βουπρενορφίνης επί της ανθρώπινης γονιμότητας.

Σε μια μελέτη σε φαρμακολογικές δόσεις σε ποντίκια, διαπιστώθηκε ατροφία και σωληναριακή ανοργανοποίηση των όρχεων στα ζώα που έλαβαν θεραπεία. Σε μελέτες με αρουραίους δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα. Ωστόσο, παρατηρήθηκε δυσκολία στον τοκετό (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η βουπρενορφίνη έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων όταν χορηγείται σε ασθενείς εξαρτημένους από οπιοειδή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη ή διαταραγμένη σκέψη, ιδιαίτερα κατά την εισαγωγή της θεραπείας και κατά τη ρύθμιση της δόσης. Εάν χρησιμοποιηθεί μαζί με αλκοόλ ή καταστολείς του κεντρικού νευρικού συστήματος, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι πιο έντονο (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται σχετικά με την οδήγηση ή το χειρισμό επικίνδυνων μηχανημάτων για το ενδεχόμενο κατά το οποίο η βουπρενορφίνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητά τους να συμμετέχουν σε τέτοιες δραστηριότητες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των βασικών κλινικών μελετών ήταν και συμπτώματα που σχετίζονται συνήθως με την απόσυρση του φαρμάκου (δηλ. αϋπνία, κεφαλαλγία, ναυτία, υπεριδρωσία και άλγος).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 1 συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα εμφάνισης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με βουπρενορφίνη (n=103) κατά τη διάρκεια μιας βασικής κλινικής μελέτης έναντι του εικονικού φαρμάκου (n=107).

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω ορίζεται με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Ασυνήθεις ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$). Και η μη γνωστή συχνότητα (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν σε βασικές κλινικές μελέτες και/ή στην εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, καταγεγραμμένες ανά οργανικό σύστημα				
Κατηγορία οργάνου συστήματος	Πολύ συχνές	Συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστής συχνότητας
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Λοίμωξη	Φαρυγγίτιδα		Οδοντική τερηδόνα
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος				Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία	Διέγερση Άγχος Νευρικότητα	Ψευδαίσθηση	Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Μύση Παραίσθησία Υπνηλία Συγκοπή Ίλιγγος Υπερκινησία		
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση		
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου		Δύσπνοια	Αναπνευστική καταστολή	
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία Κοιλιακό άλγος	Δυσκοιλιότητα Έμετος		
Ηπατοχολικές διαταραχές				Αυξημένες τρανσαμινάσες, Ηπατίτιδα Ικτερος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Υπεριδρωσία			
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού		Μυϊκοί σπασμοί		
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού		Δυσμηνόρροια Λευκόρροια		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου,	Εξασθένιση		Σύνδρομο των νεογνών από απόσυρση φαρμάκου

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες

Η επαναληπτική χρήση των υπογλώσσιων υμενίων του Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες, ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις. Ο κίνδυνος εξάρτησης από ναρκωτικές ουσίες μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου, τη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας με οπιοειδή ενός ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναπνευστική καταστολή

Παρουσιάστηκε αναπνευστική καταστολή. Έχει αναφερθεί ένας αριθμός περιπτώσεων θανάτων λόγω αναπνευστικής καταστολής σε ασθενείς σε θεραπεία με βουπρενορφίνη, ιδιαιτέρως όταν χρησιμοποιούταν σε συνδυασμό με βενζοδιαζεπίνες (βλ. παράγραφο 4.5) ή όταν η βουπρενορφίνη δεν χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις πληροφορίες συνταγογράφησης. Θάνατοι αναφέρθηκαν επίσης όσον αφορά στην ταυτόχρονη χορήγηση βουπρενορφίνης και άλλων καταστολέων ΚΝΣ, όπως το αλκοόλ ή άλλα οπιοειδή (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

Σύνδρομο των νεογνών από απόσυρση φαρμάκου

Έχει αναφερθεί σύνδρομο των νεογνών από απόσυρση φαρμάκου σε νεογνά γυναικών οι οποίες λάμβαναν βουπρενορφίνη κατά τη διάρκεια της κύησης. Το σύνδρομο μπορεί να είναι ηπιότερο και πιο παρατεταμένο σε σχέση με εκείνο των βραχείας δράσης πλήρων μ-οπιοειδών αγωνιστών. Η φύση του συνδρόμου μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το ιστορικό χρήσης φαρμάκων της μητέρας (βλ. ενότητα 4.6).

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Τα πιο συνηθισμένα σημεία και συμπτώματα υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν εξανθήματα, κνίδωση και κνησμό. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις βρογχόσπασμου, αναπνευστικής καταστολής, αγγειοοιδήματος και αναφυλακτικής καταπληξίας (shock).

Αυξημένες τρανσαμινάσες, ηπατίτιδα, ίκτερος

Αύξηση των ηπατικών τρανσαμινασών και εμφάνιση ηπατίτιδας με ίκτερο που γενικά υποχώρησαν ευνοϊκά (βλ. παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η βουπρενορφίνη φαίνεται να έχει ένα θεωρητικά ευρύ περιθώριο ασφάλειας λόγω των ιδιοτήτων της ως μερικού οπιοειδούς αγωνιστή.

Συμπτώματα

Η αναπνευστική καταστολή, που προκύπτει από την καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, είναι το σημαντικότερο σύμπτωμα που απαιτεί παρέμβαση σε περίπτωση υπερδοσολογίας με βουπρενορφίνη, διότι μπορεί να οδηγήσει σε αναπνευστική ανακοπή και θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί επίσης να εμφανιστεί καταστολή, μύση, υπόταση, ναυτία και έμετος.

Θεραπεία/Διαχείριση

Θα πρέπει να καθιερωθούν γενικά υποστηρικτικά μέτρα, συμπεριλαμβανομένης της στενής παρακολούθησης της αναπνευστικής και καρδιακής κατάστασης του ασθενούς.

Θα πρέπει να εφαρμοστεί συμπτωματική θεραπεία της αναπνευστικής καταστολής και να ακολουθηθούν τα καθιερωμένα μέτρα εντατικής θεραπείας. Θα πρέπει να εφαρμοστεί ανοικτός αεραγωγός και υποβοηθούμενος ή ελεγχόμενος αερισμός, εάν απαιτείται.

Ο ασθενής θα πρέπει να μεταφέρεται σε ένα περιβάλλον μέσα στο οποίο είναι διαθέσιμοι πλήρεις εξοπλισμοί ανάνηψης.

Εάν ο ασθενής κάνει έμετο, πρέπει να ληφθούν προφυλάξεις για την αποφυγή εισρόφησης του εμέτου. Συνιστάται η χρήση ενός ανταγωνιστή οπιοειδών (δηλ., ναλοξόνη), παρά τη μέτρια επίδραση που μπορεί να έχει στην αναστροφή των αναπνευστικών συμπτωμάτων της βουπρενορφίνης συγκριτικά με τις επιδράσεις της στα πλήρως αγωνιστικά οπιοειδή.

Εάν χρησιμοποιηθεί ναλοξόνη, η μακρά διάρκεια δράσης της βουπρενορφίνης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν καθορίζεται η διάρκεια της θεραπείας και η ιατρική παρακολούθηση που απαιτείται για να αναστραφούν οι επιδράσεις μίας υπερδοσολογίας. Η κάθαρση της ναλοξόνης είναι ταχύτερη από την κάθαρση της βουπρενορφίνης, επιτρέποντας την επανεμφάνιση συμπτωμάτων υπερδοσολογίας της βουπρενορφίνης. Τα συνεχή ποσοστά ενδοφλέβιας έγχυσης θα πρέπει να τιτλοποιούνται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς. Εάν η έγχυση δε δύναται να πραγματοποιηθεί, τότε μπορεί να απαιτηθεί επαναλαμβανόμενη δοσολογία με ναλοξόνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Άλλα φάρμακα του νευρικού συστήματος, φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην εξάρτηση από οπιοειδή
Κωδικός ATC: N07BC01

Μηχανισμός δράσης

Η βουπρενορφίνη είναι ένας μερικός αγωνιστής/ανταγωνιστής των οπιοειδών, ο οποίος δεσμεύεται στους μ (μ) και κ (κάππα) οπιοειδείς υποδοχείς του εγκεφάλου. Η δραστηριότητά του στη θεραπεία συντήρησης της εξάρτησης από οπιοειδή αποδίδεται στην αργά αναστρέψιμη σύνδεσή του με τους υποδοχείς μ , η οποία, για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να ελαχιστοποιήσει την ανάγκη των εξαρτημένων ασθενών για τη χρήση ναρκωτικών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Όταν λαμβάνεται από το στόμα, η βουπρενορφίνη υφίσταται ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου με N-αποακυλίωση και γλυκουρο-συγκόλληση στο λεπτό έντερο και το ήπαρ. Η χρήση αυτού του φαρμάκου από το στόμα είναι επομένως ακατάλληλη.

Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται 90 λεπτά κατόπιν υπογλώσσου χορήγησης και η σχέση μέγιστης δόσης-συγκέντρωσης είναι δόσοεξαρτώμενη αλλά όχι δόσοαναλογική στο εύρος δόσεων μεταξύ 2 mg και 24 mg βουπρενορφίνης.

Τα επίπεδα της βουπρενορφίνης στο πλάσμα αυξήθηκαν με την αύξηση της υπογλώσσου δόσης της βουπρενορφίνης.

Πίνακας 2: Μέσος όρος (τυπική απόκλιση) φαρμακοκινητικών παραμέτρων βουπρενορφίνης

	0,4 mg	8 mg
C_{max} pg/ml	604,65 (214)	8191,85(2978)
T_{max}*(h)	1,38	1,00
AUC_{0-72 hrs} hr ×pg/ml	3338,51 (992)	48051,47 (13179)

*Διάρκεια τιμή

Κατανομή

Η απορρόφηση της βουπρενορφίνης ακολουθείται από μια φάση ταχείας κατανομής και ημίσειας ζωής 2 έως 5 ωρών.

Μεταβολισμός

Η βουπρενορφίνη μεταβολίζεται με 14-N-αποακυλίωση και γλυκουροσυγκόλληση του μητρικού μορίου και του αποακυλιωμένου μεταβολίτη. Τα κλινικά δεδομένα επιβεβαιώνουν ότι το CYP3A4 είναι υπεύθυνο για την N-αποακυλίωση της βουπρενορφίνης. Η N-δεακυλβουπρενορφίνη είναι ένας μ αγωνιστής με ασθενή ενδογενή δράση.

Αποβολή

Η αποβολή της βουπρενορφίνης είναι δι- ή τρι- εκθετική, με μακρά τελική φάση αποβολής 20-25 ωρών, που οφείλεται εν μέρει στην επαναρρόφιση της βουπρενορφίνης μετά την εντερική υδρόλυση του συζευγμένου παραγώγου και εν μέρει στην ιδιαίτερα λιπόφιλη φύση του μορίου.

Οι διάμεσοι χρόνοι ημιζωής που παρατηρήθηκαν για δόσεις 0,4 mg, και 8 mg ήταν 25, 37 και 26,45 ώρες, αντίστοιχα.

Απέκκριση

Η βουπρενορφίνη απομακρύνεται κυρίως με τα κόπρανα μέσω αποβολής από τη χολή των συζευγμένων με γλυκουρονίδια μεταβολιτών (70%), η υπόλοιπη απομακρύνεται μέσω ούρων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Η βουπρενορφίνη μεταβολίζεται εκτενώς στο ήπαρ και τα επίπεδα βουπρενορφίνης στο πλάσμα βρέθηκαν υψηλότερα σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική δυσλειτουργία. Ο Πίνακας 3 συνοψίζει τα αποτελέσματα μίας κλινικής δοκιμής στην οποία προσδιορίστηκε η έκθεση της βουπρενορφίνης μετά τη χορήγηση ενός υπογλώσσιου δισκίου βουπρενορφίνης/ναλοξόνης 2,0/0,5 mg σε υγιή άτομα και σε άτομα με ποικίλους βαθμούς ηπατικής δυσλειτουργίας.

Πίνακας 3: Επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στις φαρμακοκινητικές παραμέτρους της βουπρενορφίνης μετά τη χορήγηση βουπρενορφίνης/ναλοξόνης (μεταβολή σε σχέση με υγιή άτομα)			
ΦΚ παράμετροι	Ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία A κατά Child-Pugh) (n=9)	Μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία B κατά Child-Pugh) (n=8)	Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Κατηγορία C κατά Child-Pugh) (n=8)
Βουπρενορφίνη			
C_{max}	Αύξηση κατά 1,2 φορές	Αύξηση κατά 1,1 φορές	Αύξηση κατά 1,7 φορές
AUC _{τελευταία}	Παρόμοια με την ομάδα ελέγχου	Αύξηση κατά 1,6 φορές	Αύξηση κατά 2,8 φορές

Συνολικά, η έκθεση του πλάσματος σε βουπρενορφίνη αυξήθηκε περίπου 3 φορές σε ασθενείς με βαριά ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η χρόνια τοξικότητα που μελετήθηκε σε τέσσερα είδη (τρωκτικά και μη τρωκτικά) με τέσσερις διαφορετικές οδούς χορήγησης δεν έδειξε κανένα κλινικά σχετικό στοιχείο. Σε μία από στόματος μελέτη διάρκειας ενός έτους σε σκύλους, παρατηρήθηκε ηπατική τοξικότητα σε πολύ υψηλή δόση (75 mg/kg).

Οι μελέτες τερατογένεσης που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και κουνέλια επιτρέπουν το συμπέρασμα ότι η βουπρενορφίνη δεν είναι εμβρυοτοξική ούτε τερατογενής. Δεν έχει αναφερθεί ανεπιθύμητη επίδραση στη γονιμότητα σε αρουραίους, ωστόσο έχει παρατηρηθεί υψηλή περιγεννητική και μεταγεννητική θνησιμότητα σε αυτό το είδος από τις οδούς ενδοφλέβιας και από στόματος χορήγησης, λόγω του δύσκολου τοκετού και της εξασθένησης της μητρικής γαλουχίας.

Σε μια τυπική σειρά δοκιμών, δεν έχει αποδειχθεί καμία απόδειξη γονιδοτοξικής δυνατότητας.

Οι μελέτες καρκινογένεσης σε ποντίκια και αρουραίους δείχνουν ότι δεν υπάρχει διαφορά στη συχνότητα εμφάνισης διαφόρων τύπων όγκων μεταξύ των ζώων ελέγχου και των ζώων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με βουπρενορφίνη. Ωστόσο, σε μελέτη που διεξήχθη με φαρμακολογικές δόσεις σε ποντίκια, διαπιστώθηκε ατροφία και σωληναριακή ανοργανοποίηση των όρχεων στα υπό αγωγή ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπρομελλόζη
Μαλτοδεξτρίνη
Πολυσορβικό 20
Καρβομερές
Γλυκερίνη
Διοξειδίο του τιτανίου (E 171)
Κιτρικό νάτριο
Μονοένυδρο κιτρικό οξύ
Έλαιο μέντας εν μέρει απομυζητικοποιημένο
Σουκραλόζη
Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E 321)
Υδροξυμεθυλφαινυλαιθέρας (E 320)
Μελάνι εκτύπωσης (υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, προπυλενογλυκόλη (E 1520), μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E 172))

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια
Κίτρινο του οξειδίου του σιδήρου (E 172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια
2 χρόνια

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg, 6 mg, 8 mg υπογλώσσια υμένια
30 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg, υπογλώσσια υμένια
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Buprenorphine Neuraxpharm , 4 mg, 6 mg, 8 mg υπογλώσσια υμένια
Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο είναι συσκευασμένο σε δύο στρώματα τριπλού φύλλου αλουμινόχαρτου θερμοστεγανοποιημένου, ασφαλούς για τα παιδιά ατομικού φακελίσκου. Κάθε φύλλο τριπλού ελάσματος αποτελείται από τετραφθαλκικό πολυαιθυλένιο 12 micron, φύλλο αλουμινίου 12 micron και πολυαιθυλένιο 60 micron με δυνατότητα αποκόλλησης.
Ένα κουτί περιέχει 7, 28, 49 ή 56 υπογλώσσια υμένια συσκευασμένα σε ασφαλείς για τα παιδιά ατομικούς φακελίσκους.
Μέγεθος συσκευασίας: 7 × 1, 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 υπογλώσσια υμένια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Φυλάσσετε σε ασφαλές μέρος καλά για να προληφθεί η εσφαλμένη χρήση και η τυχαία έκθεση, ιδιαίτερα σε παιδιά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Βαρκελώνη
Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1809/001 (0,4 mg x 7)
EU/1/24/1809/002 (0,4 mg x 28)
EU/1/24/1809/003 (0,4 mg x 56)
EU/1/24/1809/004 (4 mg x 7)
EU/1/24/1809/005 (4 mg x 28)
EU/1/24/1809/006 (4 mg x 56)
EU/1/24/1809/007 (6 mg x 7)
EU/1/24/1809/008 (6 mg x 28)
EU/1/24/1809/009 (6 mg x 56)
EU/1/24/1809/010 (8 mg x 7)
EU/1/24/1809/011 (8 mg x 28)
EU/1/24/1809/012 (8 mg x 56)
EU/1/24/1809/013 (0,4 mg x 49)
EU/1/24/1809/014 (4 mg x 49)
EU/1/24/1809/015 (6 mg x 49)
EU/1/24/1809/016 (8 mg x 49)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Δεκεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld - Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ειδική και περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2)

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Κουτί****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg υπογλώσσια υμένια

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg υπογλώσσια υμένια

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg υπογλώσσια υμένια

βουπρενορφίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 0,4 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 4 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 6 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)

Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 8 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Υπογλώσσιο υμένιο

7 x 1 υπογλώσσιο υμένιο

28 x 1 υπογλώσσιο υμένιο

49 x 1 υπογλώσσιο υμένιο

56 x 1 υπογλώσσιο υμένιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για υπογλώσσια χρήση μόνο.

Να μην καταπίνετε ή μασάτε.

Να κρατάτε το υμένιο κάτω από τη γλώσσα σας μέχρι να διαλυθεί.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg, υπογλώσσια υμένια

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Buprenorphine Neuraxpharm, 4 mg, 6 mg, 8 mg υπογλώσσιο υμένιο

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Βαρκελώνη - Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1809/001 (0,4 mg x 7)
EU/1/24/1809/002 (0,4 mg x 28)
EU/1/24/1809/003 (0,4 mg x 56)

EU/1/24/1809/004 (4 mg x 7)
EU/1/24/1809/005 (4 mg x 28)
EU/1/24/1809/006 (4 mg x 56)
EU/1/24/1809/007 (6 mg x 7)
EU/1/24/1809/008 (6 mg x 28)
EU/1/24/1809/009 (6 mg x 56)
EU/1/24/1809/010 (8 mg x 7)
EU/1/24/1809/011 (8 mg x 28)
EU/1/24/1809/012 (8 mg x 56)
EU/1/24/1809/013 (0,4 mg x 49)
EU/1/24/1809/014 (4 mg x 49)
EU/1/24/1809/015 (6 mg x 49)
EU/1/24/1809/016 (8 mg x 49)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Πατίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

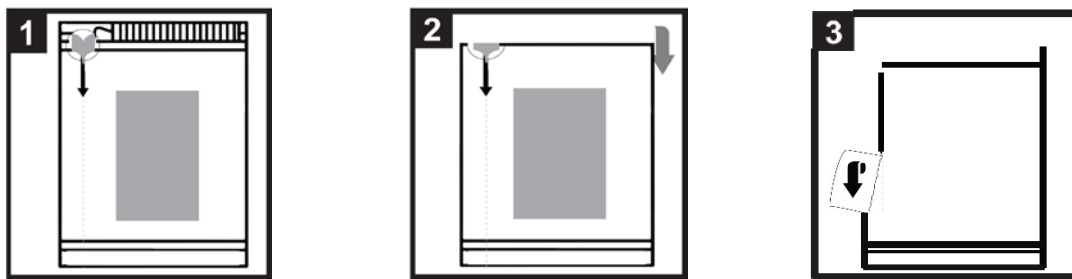
{Φακελίσκος}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια
Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg υπογλώσσια υμένια
Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg υπογλώσσια υμένια
Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg υπογλώσσια υμένια

βουπρενορφίνη
Υπογλώσσια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ



1. Τοποθετήστε τον φακελίσκο
2. Για το άνοιγμα του φακελίσκου, αρχίστε διπλώνοντας τον φακελίσκο προς τα πίσω στη διακεκομμένη γραμμή.
3. Κρατήστε τον στο σημείο του κύκλου και σχίστε τον προς τα κάτω για να ανοίξετε τον φακελίσκο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Η ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 υπογλώσσιο υμένιο

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg υπογλώσσια υμένια

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg υπογλώσσια υμένια

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg υπογλώσσια υμένια

βουπρενορφίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Buprenorphine Neuraxpharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Buprenorphine Neuraxpharm
3. Πώς να πάρετε το Buprenorphine Neuraxpharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Buprenorphine Neuraxpharm
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Buprenorphine Neuraxpharm και ποια είναι η χρήση του

Το Buprenorphine Neuraxpharm περιέχει τη δραστική ουσία βουπρενορφίνη, έναν τύπο φαρμάκου που είναι γνωστός ως οπιοειδές. Η βουπρενορφίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω που λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη. Το Buprenorphine Neuraxpharm προορίζεται για ασθενείς που έχουν συμφωνήσει να υποβληθούν σε θεραπεία για την εξάρτησή τους από τα οπιοειδή. Η βουπρενορφίνη βοηθά τα άτομα που είναι εθισμένα στα οπιοειδή προλαμβάνοντας τα συμπτώματα στέρησης των οπιοειδών και μειώνοντας τη διάθεση χρήσης ναρκωτικών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Buprenorphine Neuraxpharm

Μην πάρετε το Buprenorphine Neuraxpharm

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βουπρενορφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα,
- εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας,
- εάν έχετε δηλητηριαστεί λόγω οίνοπνεύματος ή εάν το αλκοόλ σας έχει προκαλέσει τρέμουλο, εφίδρωση, άγχος, σύγχυση ή παραισθήσεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Buprenorphine Neuraxpharm

– Κακή χρήση και κατάχρηση

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει στόχο για άτομα που κάνουν κατάχρηση συνταγογραφούμενων φαρμάκων και θα πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος για να προστατεύεται από κλοπή. **Να μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε κανέναν άλλο.** Μπορεί να τους προκαλέσει θάνατο ή άλλη βλάβη.

- *Διαταραχές της αναπνοής που σχετίζονται με τον ύπνο*

Το Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικές διαταραχές σχετιζόμενες με τον ύπνο, όπως άπνοια ύπνου (συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) και υποξαιμία σχετιζόμενη με τον ύπνο (χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στο αίμα). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν παύσεις της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, νυχτερινό ξύπνημα λόγω δύσπνοιας, δυσκολίες στη διατήρηση του ύπνου ή υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εσείς ή κάποιο άλλο άτομο παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης.

- *Αναπνευστικά προβλήματα και υπνηλία*

Ορισμένοι άνθρωποι έχουν πεθάνει από αναπνευστική ανεπάρκεια (αδυναμία αναπνοής) ή έχουν παρουσιάσει αυξημένη υπνηλία επειδή έκαναν κατάχρηση της βουπρενορφίνης ή τη χρησιμοποίησαν σε συνδυασμό με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως αλκοόλ, βενζοδιαζεπίνες (ηρεμιστικά), γκαμπαπεντινοειδή ή άλλα οπιοειδή ή με αναστολείς του μεταβολισμού της βουπρενορφίνης, όπως τα αντιρετροϊκά (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS) ή ορισμένα αντιβιοτικά (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) (Βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Buprenorphine Neuraxpharm»).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από άσθμα ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Buprenorphine Neuraxpharm.

- *Σύνδρομο σεροτονίνης*

Η ταυτόχρονη χρήση με ορισμένα αντικαταθλιπτικά μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο σεροτονίνης (Βλ. παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Buprenorphine Neuraxpharm»).

Ανοχή, εξάρτηση και εθισμός

Αυτό το φάρμακο περιέχει βουπρενορφίνη που είναι ένα οπιοειδές φάρμακο. Η επαναληπτική χρήση των οπιοειδών μπορεί να καταλήξει σε μικρότερη αποτελεσματικότητα του φαρμάκου (το συνηθίζετε, και αυτό είναι γνωστό ως ανοχή). Η επαναληπτική χρήση της βουπρενορφίνης μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εξάρτηση, κατάχρηση και εθισμό, γεγονός που μπορεί να καταλήξει σε απειλητική για τη ζωή υπερδοσολογία.

Η εξάρτηση ή ο εθισμός μπορεί να σας κάνει να νιώσετε ότι δεν έχετε πλέον τον έλεγχο της ποσότητας του φαρμάκου που χρειάζεται να λάβετε ή της συχνότητας που χρειάζεται να το λαμβάνετε.

Ο κίνδυνος εξάρτησης ή εθισμού διαφέρει από άτομο σε άτομο. Μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εξάρτησης ή εθισμού στη βουπρενορφίνη, εάν:

- Έχετε εσείς ή οποιοσδήποτε στην οικογένειά σας κακοποιηθεί ή εξαρτηθεί ποτέ από το αλκοόλ, συνταγογραφούμενα φάρμακα ή παράνομες ουσίες («εθισμός»).
- Είστε καπνιστής(ίστρια).
- Είχατε ποτέ προβλήματα με τη διάθεσή σας (κατάθλιψη, άγχος ή διαταραχή προσωπικότητας) ή λάβει θεραπεία από ψυχίατρο για άλλες ψυχικές ασθένειες.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ενώ λαμβάνετε βουπρενορφίνη, αυτό θα μπορούσε να αποτελέσει ένδειξη ότι έχετε εξάρτηση ή εθισμό:

- Χρειάζεται να πάρετε το φάρμακο για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που σας έχει συμβουλεύσει ο γιατρός σας
- Χρειάζεται να πάρετε μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση
- Χρησιμοποιείτε το φάρμακο για λόγους διαφορετικούς από αυτούς για τους οποίους έχει συνταγογραφηθεί, όπως, για παράδειγμα, «για να διατηρήσετε την ηρεμία σας» ή «για να σας βοηθήσει να κοιμηθείτε»
- Έχετε κάνει επαναλαμβανόμενες ανεπιτυχείς προσπάθειες να σταματήσετε ή να ελέγχετε τη χρήση του φαρμάκου

- Όταν σταματάτε το φάρμακο, νιώθετε αδιαθεσία, ενώ νιώθετε καλύτερα όταν λαμβάνετε και πάλι το φάρμακο («επιδράσεις στέρησης»)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα σημεία, μιλήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε για την καλύτερη πορεία θεραπείας για εσάς, όπως πότε είναι κατάλληλο να διακόψετε και πώς να διακόψετε με ασφάλεια (Βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Buprenorphine Neuraxpharm»).

- *Ηπατική βλάβη*

Έχει αναφερθεί ηπατική βλάβη μετά τη λήψη βουπρενορφίνης, ιδίως όταν γίνεται κατάχρηση της βουπρενορφίνης. Αυτό μπορεί επίσης να οφείλεται σε ιογενείς λοιμώξεις (π.χ. χρόνια ηπατίτιδα C), κατάχρηση αλκοόλ, ανορεξία ή χρήση άλλων φαρμάκων που μπορούν να βλάψουν το ήπαρ σας (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ο ιατρός σας μπορεί να διενεργεί τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση της κατάστασης του ήπατός σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Buprenorphine Neuraxpharm.

- *Συμπτώματα απόσυρσης*

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης των οπιοειδών εάν το πάρετε πολύ σύντομα μετά τη λήψη οπιοειδών. Θα πρέπει να αφήσετε τουλάχιστον 6 ώρες μετά τη χρήση ενός οπιοειδούς βραχείας δράσης (π.χ. μορφίνη, ηρωίνη) ή τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χρήση ενός οπιοειδούς μακράς δράσης, όπως η μεθαδόνη.

Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να προκαλέσει συμπτώματα απόσυρσης εάν σταματήσετε να το παίρνετε απότομα.

- *Αλλεργικές αντιδράσεις*

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου, της γλώσσας, των χειλιών, του λαιμού ή των χεριών, εξάνθημα ή κνησμό, ιδιαίτερα αυτά που καλύπτουν ολόκληρο το σώμα σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας απειλητικής για τη ζωή, αλλεργικής αντίδρασης.

- *Γενικές προειδοποιήσεις κατηγορίας οπιοειδών*

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ξαφνική πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, προκαλώντας σας αίσθημα ζάλης, εάν σηκωθείτε πολύ γρήγορα από εκεί που κάθεστε ή από εκεί που είστε ξαπλωμένοι. Κυρίως στην αρχή της θεραπείας, συνιστάται η συνταγογράφηση και η χορήγηση για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν πρόσφατα έχετε υποστεί κρανιοεγκεφαλική κάκωση ή εγκεφαλική νόσο ή υποφέρετε από επιληπτικές κρίσεις. Τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της πίεσης του εγκεφαλονωτιαίου υγρού (υγρό που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό).
- Τα οπιοειδή μπορούν να προκαλέσουν συστολή των ματιών και να καλύψουν συμπτώματα πόνου που θα μπορούσαν να βοηθήσουν στη διάγνωση ορισμένων ασθενειών.
- Τα οπιοειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με προβλήματα θυρεοειδούς ή διαταραχή του φλοιού των επινεφριδίων (π.χ. νόσος Addison).
- Τα οπιοειδή θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαταραχή του ουροποιητικού συστήματος (που συνδέεται ιδιαίτερα με διόγκωση του προστάτη στους άνδρες) ή δυσλειτουργία της χολικής οδού (δίκτυο οργάνων και αγγείων που παράγουν, αποθηκεύουν και μεταφέρουν τη χολή στο σώμα).
- Τα οπιοειδή πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς.
- Οι ακόλουθοι συνδυασμοί με το Buprenorphine Neuraxpharm δε συνιστώνται: Τραμαδόλη, κωδεΐνη, διυδροκωδεΐνη, αιθυλομορφίνη, αλκοόλ ή φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Buprenorphine Neuraxpharm»).

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 15 ετών. Για τους εφήβους μεταξύ 15 και 17 ετών, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια τακτικών αιματολογικών εξετάσεων.

Άλλα φάρμακα και Buprenorphine Neuraxpharm

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις παρενέργειες της βουπρενορφίνης ή να προκαλέσουν πολύ σοβαρές αντιδράσεις.

Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ενώ παίρνετε Buprenorphine Neuraxpharm χωρίς προηγουμένως να μιλήσετε με τον γιατρό σας, ιδιαίτερα:

Οι **βενζοδιαζεπίνες** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους ή των διαταραχών ύπνου) όπως η διαζεπάμη, η τεμαζεπάμη ή η αλπραζολάμη και γκαμπαπεντινοειδών (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του νευροπαθητικού πόνου, της επιληψίας ή του άγχους) όπως η πρεγκαμπαλίνη ή η γκαμπαπεντίνη. Η ταυτόχρονη χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm και ηρεμιστικών φαρμάκων, όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο για υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώμα και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Εξαιτίας αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Buprenorphine Neuraxpharm μαζί με ηρεμιστικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείστε όπως ενημερώστε τον γιατρό σας για όλα τα ηρεμιστικά φάρμακα που παίρνετε και ακολουθήστε πιστά τη σύσταση δόσης του γιατρού σας. Θα μπορούσε να είναι χρήσιμο να ενημερώσετε φίλους ή συγγενείς ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν αντιμετωπίζετε τέτοια συμπτώματα.

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να σας προκαλέσουν υπνηλία, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ασθενειών όπως άγχος, αϋπνία, σπασμοί ή πόνος και μειώνουν τα επίπεδα εγρήγορσής σας, καθιστώντας σας δύσκολη την οδήγηση και το χειρισμό μηχανών. Μπορεί επίσης να προκαλέσουν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, η οποία είναι πολύ σοβαρή και η χρήση αυτών των φαρμάκων πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά. Παρακάτω είναι μια λίστα παραδειγμάτων αυτών των τύπων φαρμάκων:

- άλλα οπιοειδή όπως η μορφίνη, ορισμένα παυσίπονα και κατασταλτικά του βήχα
- αντισπασμωδικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων) όπως το βαλπροϊκό ηρεμιστικοί ανταγωνιστές των υποδοχέων H1 (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων) όπως η διφαινυδραμίνη και η χλωροφαιναμίνη
- βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για να προκαλέσουν ύπνο ή καταστολή) όπως η φαινοβαρβιτάλη ή η ένυδρη χλωράλη

Αντικαταθλιπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης), όπως ισοκαρβοξαζίδη, μοκλοπεμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, ντουλοξετίνη, βενλαφαξίνη, αμιτριπυλίνη, δοξεπίνη ή τριμιπραμίνη. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Buprenorphine Neuraxpharm και μπορεί να έχετε συμπτώματα όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών που περιλαμβάνουν τους μύς που ελέγχουν την κίνηση του οφθαλμού, ταραχή, παραισθήσεις, κώμα, υπερβολική εφίδρωση, υπερβολή στα αντανάκλαστικά, αυξημένη μυϊκή τάση, θερμοκρασία σώματος άνω των 38°C (σύνδρομο σεροτονίνης). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν έχετε τέτοιου είδους συμπτώματα.

Κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)

Αντιρετροϊκά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του AIDS) όπως η ριτοναβίρη, η νελφίναβιρη ή η ινδιναβίρη. Ορισμένοι αντιμυκητιασικοί παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων) όπως η κετοконаζόλη, η ιτρακοναζόλη, η βορικοναζόλη ή η ποσακοναζόλη.

Ορισμένα αντιβιοτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων) όπως η κλαριθρομυκίνη ή η ερυθρομυκίνη.

Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αλλεργιών, της ασθένειας κίνησης ή ναυτίας (αντισταμινικά ή αντιεμετικά).

Φάρμακα για τη θεραπεία των ψυχιατρικών διαταραχών (αντιψυχωσικά ή νευροληπτικά).

Μυοχαλαρωτικά.

Φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου Parkinson.

Οι ανταγωνιστές των οπιοειδών, όπως η ναλτρεξόνη και η ναλμεφένη, μπορεί να εμποδίσουν τη δράση του Buprenorphine Neuraxpharm. Εάν λαμβάνετε ναλτρεξόνη ή ναλμεφένη ενώ παίρνετε Buprenorphine Neuraxpharm ενδέχεται να εμφανίσετε ξαφνική έναρξη παρατεταμένων και έντονων στερητικών συμπτωμάτων.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να μειώσουν τις επιδράσεις του Buprenorphine Neuraxpharm και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή όταν χορηγούνται συγχρόνως. Περιλαμβάνονται:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (όπως η καρβαμαζεπίνη, η φαινοβαρβιτάλη και η φαινοτοΐνη),
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).

Η ταυτόχρονη χρήση των προαναφερθέντων φαρμάκων με το Buprenorphine Neuraxpharm θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και θα μπορούσε σε ορισμένες περιπτώσεις να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης από τον γιατρό σας.

Πρέπει να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Buprenorphine Neuraxpharm με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

Τα οινόπνευματόδη μπορεί να αυξήσουν την υπνηλία και μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αναπνευστικής ανεπάρκειας εάν λαμβάνεται σε συνδυασμό με τη βουπρενορφίνη. **Να αποφεύγεται η κατανάλωση οινόπνευματών ποτών ή μην παίρνετε φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ** ενώ βρίσκεστε υπό θεραπεία με Buprenorphine Neuraxpharm.

Κύηση, θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της βουπρενορφίνης σε εγκύους.

Η χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν είναι κλινικά απαραίτητο. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδίως κατά της τελευταίες εβδομάδες, φάρμακα όπως η βουπρενορφίνη μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα στέρησης του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων προβλημάτων με την αναπνοή στο νεογέννητο μωρό σας. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρκετές ημέρες από τον τοκετό.

Πριν θηλάσετε το μωρό σας, μιλήστε με τον γιατρό σας: αυτός θα αξιολογήσει τους ατομικούς σας παράγοντες κινδύνου και θα σας πει αν μπορείτε να θηλάσετε το μωρό σας ενώ παίρνετε παράλληλα το εν λόγω φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Να μην οδηγείτε ή να μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα ή να μην εκτελείτε επικίνδυνες δραστηριότητες μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο. Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, ζάλη και διαταραχές της σκέψης. Αυτό μπορεί να συμβεί πιο συχνά τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας ή όταν αλλάζει η δόση σας, αλλά μπορεί επίσης να συμβεί αν πίνετε αλκοόλ ή παίρνετε ηρεμιστικά φάρμακα όταν το παίρνετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Το Buprenorphine Neuraxpharm περιλαμβάνει βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο και βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη

Το Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο και το βουτυλιωμένη υδροξυανισόλη μπορεί να προκαλέσουν τοπικές αντιδράσεις (π.χ. ερεθισμό των βλεννογόνων)

Το Buprenorphine Neuraxpharm περιέχει νάτριο

Το συγκεκριμένο φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά υμένιο, δηλαδή ουσιαστικά είναι ελεύθερο νατρίου.

3. Πώς να πάρετε το Buprenorphine Neuraxpharm

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Έναρξη της θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για ενήλικες και εφήβους άνω των 15 ετών είναι 2 έως 4 mg Buprenorphine Neuraxpharm ημερησίως. Επιπλέον 2 έως 4 mg Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να χορηγηθούν την 1η ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Θα πρέπει να πάρετε την πρώτη σας δόση Buprenorphine Neuraxpharm αφού παρατηρήσετε σαφή σημεία στέρησης. Η ιατρική αξιολόγηση της ετοιμότητάς σας για θεραπεία θα καθοδηγήσει τον χρόνο λήψης της πρώτης δόσης Buprenorphine Neuraxpharm.

Εάν έχετε εξάρτηση από ηρωίνη ή ένα οπιοειδές βραχείας δράσης, η πρώτη σας δόση Buprenorphine Neuraxpharm θα πρέπει να ληφθεί όταν εμφανιστούν συμπτώματα στέρησης, αλλά όχι λιγότερο από 6 ώρες μετά την τελευταία χρήση οπιοειδών.

Εάν λαμβάνετε μεθαδόνη ή οπιοειδές μακράς δράσης, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Buprenorphine Neuraxpharm. Η πρώτη δόση του Buprenorphine Neuraxpharm πρέπει να λαμβάνεται όταν εμφανιστούν σημεία στέρησης, αλλά τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία χρήση μεθαδόνης.

Ρύθμιση της δοσολογίας και θεραπεία συντήρησης

Κατά τη διάρκεια των ημερών μετά την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του Buprenorphine Neuraxpharm ανάλογα με τις ανάγκες σας. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Buprenorphine Neuraxpharm είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 24 mg.

Εάν η θεραπεία είναι επιτυχής για ένα χρονικό διάστημα, μπορεί κατόπιν συνεννόησης με τον γιατρό σας να μειώσετε σταδιακά τη δόση σε χαμηλότερη δόση συντήρησης. Ανάλογα με την κατάστασή σας, η δόση του Buprenorphine Neuraxpharm μπορεί να συνεχίσει να μειώνεται υπό προσεκτική ιατρική παρακολούθηση, έως ότου τελικά διακοπεί.

Η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί ατομικά από τον γιατρό σας.

Δυσλειτουργία του ήπατος

Σε περίπτωση ήπιων/μέτριων προβλημάτων με το ήπαρ σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση σας και/ή να διενεργεί τακτικές εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής σας λειτουργίας. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο, εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας (βλ. παράγραφο 2 «Μην πάρετε Buprenorphine Neuraxpharm»).

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε περίπτωση σοβαρών προβλημάτων με τα νεφρά σας, ο γιατρός σας δύναται να μειώσει τη δόση της βουπρενορφίνης.

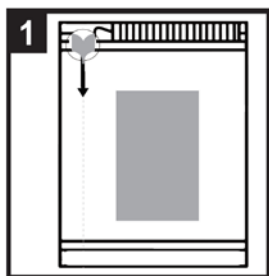
Οδηγίες ως προς τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Αυτό το φάρμακο λαμβάνεται από το στόμα, σε μορφή υμενίου που τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα σας.

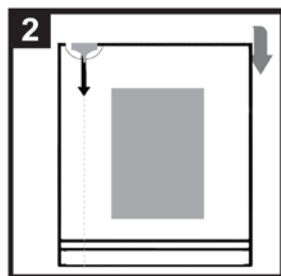
Να λαμβάνετε τη δόση μία φορά την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα.

Συνιστάται να υγραίνετε το στόμα σας πριν από τη λήψη του υμενίου.

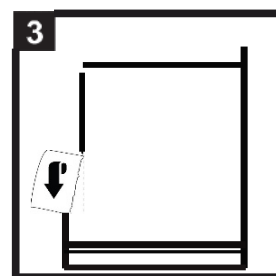
Τρόπος αφαίρεσης του υμενίου από τον φακελίσκο



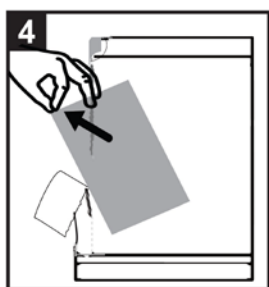
Βήμα 1: Τοποθετήστε τον φακελίσκο



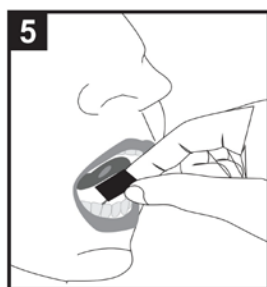
Βήμα 2: Για να ανοίξετε τον φακελίσκο, αρχίστε διπλώνοντας τον φακελίσκο προς τα πίσω στη διακεκομμένη γραμμή.



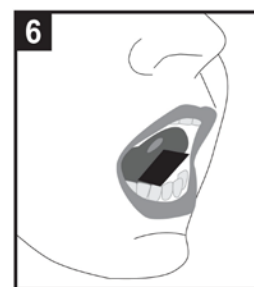
Βήμα 3: Κρατήστε το στο σημείο του κύκλου και σχίστε προς τα κάτω για να ανοίξετε τον φακελίσκο.



Βήμα 4: Βγάλτε το υμένιο από το ανοιγμένο άκρο στον φακελίσκο.



Βήμα 5: Κρατήστε το υμένιο ανάμεσα σε δύο δάκτυλα από τα εξωτερικά άκρα και βάλτε το κάτω από τη γλώσσα.



Βήμα 6: Τοποθετήστε το υμένιο είτε στα αριστερά είτε στη μέση είτε στα δεξιά.

Τοποθετήστε την υπογλώσσια υμένιο κάτω από τη γλώσσα (υπογλώσσια χρήση) σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.

Κρατήστε το υμένιο στη θέση του κάτω από τη γλώσσα μέχρι να έχει πλήρως διαλυθεί. Αυτό θα διαρκέσει 10 έως 15 λεπτά.

Να μη μασάτε ή καταπίνετε το υμένιο, καθώς το φάρμακο δε θα δράσει και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα στέρεσης.

Να μην καταναλώνετε τροφή ή ποτό μέχρι το υμένιο να έχει πλήρως διαλυθεί.

Εάν είναι απαραίτητο ένα πρόσθετο υμένιο για την επίτευξη της συνταγογραφούμενης δόσης, τοποθετήστε το πρόσθετο υμένιο κάτω από τη γλώσσα μόνο αφού διαλυθεί πλήρως το πρώτο υμένιο.

Να μη χωρίζετε το υμένιο ή να μην την υποδιαιρείτε σε μικρότερες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Buprenorphine Neuraxpharm από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας βουπρενορφίνης, πρέπει να μεταβείτε αμέσως σε κέντρο επειγόντων περιστατικών ή νοσοκομείο για θεραπεία.

Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή αναπνευστικά προβλήματα. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν πιο αργή και αδύναμη αναπνοή, να σας κάνουν να νιώθετε περισσότερη υπνηλία από το κανονικό, να νιώθετε ναυτία, τάση για εμετό και/ή να έχετε κακή άρθρωση λόγου ή δυσκολία να μιλήσετε.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε βουπρενορφίνη ή έχετε μαζί σας το κουτί.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Buprenorphine Neuraxpharm

Στην περίπτωση κατά την οποία δε λάβατε μία δόση, ενημερώστε όσο το δυνατόν συντομότερα τον γιατρό σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Buprenorphine Neuraxpharm

Μην αλλάζετε τη θεραπεία με οποιονδήποτε τρόπο ή διακόπτετε τη θεραπεία χωρίς τη συναίνεση του θεράποντος γιατρού σας. Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, σοβαρή κνίδωση/εξάνθημα. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας απειλητικής για τη ζωή, αλλεργικής αντίδρασης.

Επίσης ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε παρενέργειες όπως Σοβαρή κόπωση, κνησμό με κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικής βλάβης.

Η συχνότητα αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι άγνωστη (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί με το Buprenorphine Neuraxpharm

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στα 10 άτομα)

- Λοίμωξη (εγκατάσταση επιβλαβών μικροοργανισμών όπως βακτήρια ή ιοί στο σώμα)
- Αϋπνία (δυσκολία να κοιμηθεί κανείς)
- Κεφαλαλγία
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Κοιλιακό άλγος
- Υπερίδρωση (υπερβολική εφίδρωση)
- Σύνδρομο στέρησης φαρμάκων (σωματικές και ψυχολογικές επιπτώσεις που εμφανίζονται όταν ένα άτομο διακόπτει τη χρήση ενός φαρμάκου από το οποίο ο οργανισμός του έχει γίνει εξαρτημένος, όπως δυσφορία ή διακυμάνσεις της διάθεσης)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Φαρυγγίτιδα (λοίμωξη του λαιμού)
- Ταραχή (αίσθημα ανησυχίας και αναστάτωσης, ανησυχία)
- Άγχος (αίσθημα ανησυχίας, με ανησυχία στο μυαλό)
- Νευρικότητα
- Ημικρανία (μέτρια έως σοβαρή κεφαλαλγία με παλλόμενο πόνο που συχνά συνοδεύεται από ναυτία, έμετο και ευαισθησία στο φως ή τον ήχο)
- Παρααισθησία (αισθήσεις όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, καρφίτσες και βελόνες)
- Υπνηλία
- Λιποθυμία
- Τλιγγο

- Υπερκινησία (υπερκινητικότητα)
- Ορθοστατική υπόταση (πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την αλλαγή θέσης από καθιστή ή ξαπλωμένη σε όρθια)
- Δυσπνοία (δυσκολία στην αναπνοή)
- Δυσκοιλιότητα
- Εμετός
- Μυϊκοί σπασμοί (επίμονη ακούσια μυϊκή δυσκαμψία ή συσπάσεις, που συχνά συνοδεύονται από πόνο)
- Δυσμηνόρροια (επώδυνη έμμηνος ρύση)
- Λευκόρροια (κολπικό έκκριμα)
- Κόπωση

Σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 1 000 άτομα)

- Παισιαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν είναι πραγματικά)
- Αναπνευστική καταστολή (σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή)

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Νεογνικό στερητικό σύνδρομο
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίες)
- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών)
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες) στο αίμα, η οποία μπορεί να υποδηλώνει ηπατική βλάβη
- Τερηδόνα
- Εξάρτηση από ναρκωτικές ουσίες

Όλα τα οπιοειδή μπορεί να προκαλέσουν τις ακόλουθες πρόσθετες παρενέργειες: επιληπτικές κρίσεις, μύση (σύσπαση της κόρης), αλλαγές στο επίπεδο συνείδησης.

Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείστε όπως ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται [στο Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Buprenorphine Neuraxpharm

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C και στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg, 6 mg, 8 mg υπογλώσσια υμένια

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές και προστατευμένο μέρος, όπου οι άλλοι δεν θα μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτό. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη και να είναι θανατηφόρο στα άτομα που μπορεί να λάβουν το φάρμακο τυχαία ή σκόπιμα, όταν δεν τους έχει συνταγογραφηθεί. Ωστόσο, αυτό το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει στόχο για άτομα που καταχρώνται συνταγογραφούμενα φάρμακα. Φυλάσσετε πάντα το συγκεκριμένο φάρμακο σε ασφαλές μέρος για να μην κλαπεί. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στον φακελίσκο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Ο φακελίσκος δεν πρέπει να ανοίγεται εκ των προτέρων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Buprenorphine Neuraxpharm

- Η δραστική ουσία είναι η βουπρενορφίνη (ως υδροχλωρίδιο)
Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 0,4 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)
Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 4 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)
Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 6 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)
Κάθε υπογλώσσιο υμένιο περιέχει 8 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρίδιο)
- Τα άλλα έκδοχα είναι υπομελλόζη, μαλτοδεξτρίνη, πολυσορβικό 20, καρβομερές, γλυκερόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E 171), κιτρικό νάτριο, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ, μερικώς απομαγνητοποιημένο έλαιο μέντας, σουκραλόζη, βουτυλοϋδροξυτολουόλιο (E 321), βουτυλοϋδροξυανισόλη (E 320), μελάνι εκτύπωσης (υδροξυπροπυλομεθυλοκυτταρίνη, προπυλενογλυκόλη (E 1520), μέλαν οξειδίου του σιδήρου (E 172)).

Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg υπογλώσσια υμένια: κίτρινο του οξειδίου του σιδήρου (E 172)

Βλ. παράγραφο 2, Το Buprenorphine Neuraxpharm περιέχει νάτριο, βουτυλοϋδροξυτολουόλιο και βουτυλοϋδροξυανισόλη.

Εμφάνιση του Buprenorphine Neuraxpharm και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα υπογλώσσια υμένια Buprenorphine Neuraxpharm 0,4 mg είναι ανοικτού κίτρινου χρώματος, τετράγωνα, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "0,4" στη μία πλευρά υπογλώσσιο υμένιο, ονομαστικών διαστάσεων 15 mm x 15 mm.

Τα υπογλώσσια υμένια Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg είναι λευκού χρώματος, ορθογώνια, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "4" στη μία πλευρά, υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 15 mm x 15 mm.

Τα υπογλώσσια υμένια Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg είναι λευκού χρώματος, ορθογώνια, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "6" στη μία πλευρά, υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 20 mm x 17 mm.

Τα υπογλώσσια υμένια Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg είναι λευκού χρώματος, ορθογώνια, αδιαφανή, με εκτύπωση ενός ή πολλαπλών "8" στη μία πλευρά, υπογλώσσια υμένια ονομαστικών διαστάσεων 20 mm x 22 mm.

Τα υμένια είναι συσκευασμένα σε ασφαλή για παιδιά ατομικούς φακελίσκους.

Μέγεθος συσκευασίας: 7 × 1, 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 υπογλώσσια υμένια

Όλα τα μεγέθη συσκευασίας ισχύουν για όλες τις αντοχές.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Βαρκελώνη
Ισπανία
Tel: +34 93 602 24 21
E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Παρασκευαστής

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld - Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 732 56 95

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.
Τηλ.: +34 93 475 96 00

България

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ.: +34 93 475 96 00

Luxembourg/Luxemburg

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Česká republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +420 739 232 258

Magyarország

Neuraxpharm Ουγγαρία
Tel.: +36 (30) 542 2071

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Malta

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel.: +34 93 475 96 00

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Nederland

Neuraxpharm Netherlands B.V.
Tel.: +31 70 208 5211

Eesti

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 001

Norge

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Ελλάδα

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.: + 43 (0) 1 208 07 40

España

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Tel: +34 93 475 96 00

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48783423453

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Latvija

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 475 96 00

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351910259536

România

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Slovenija

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 93 602 24 21

Slovenská republika

Neuraxpharm Σλοβακία
Tel: +421255425562

Suomi/Finland

Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

United Kingdom (Northern Ireland)

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:

<https://www.ema.europa.eu>.