

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien
Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taħt l-ilsien
Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taħt l-ilsien
Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taħt l-ilsien

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien

Kull film taħt l-ilsien fih 0.4 mg buprenorphine (bħala hydrochloride).

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taħt l-ilsien

Kull film taħt l-ilsien fih 4 mg buprenorphine (bħala hydrochloride).

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taħt l-ilsien

Kull film taħt l-ilsien fih 6 mg buprenorphine (bħala hydrochloride).

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taħt l-ilsien

Kull film taħt l-ilsien fih 8 mg buprenorphine (bħala hydrochloride).

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Film taħt l-ilsien

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien

Films taħt l-ilsien ta' kulur isfar ċar, kwadri, opaki, b'“0.4” waħda jew aktar stampata fuq naħa waħda b'qisien nominali ta' 15 mm × 15 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taħt l-ilsien

Films taħt l-ilsien ta' kulur abjad, rettangolari, opaki, b'“4” waħda jew aktar stampata fuq naħa waħda b'qisien nominali ta' 15 mm × 15 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taħt l-ilsien

Films taħt l-ilsien ta' kulur abjad, rettangolari, opaki, b'“6” waħda jew aktar stampata fuq naħa waħda b'qisien nominali ta' 20 mm × 17 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taħt l-ilsien

Films taħt l-ilsien ta' kulur abjad, rettangolari, opaki, b'“8” waħda jew aktar stampata fuq naħa waħda b'qisien nominali ta' 20 mm × 22 mm.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sostituzzjoni tad-dipendenza fuq id-droga opjojdi, f'qafas ta' monitoraġġ terapewtiku komprensiv ta' trattament mediku, soċjali u psikologiku.

It-trattament huwa maħsub għall-użu f'adulti u adolexxenti minn età ta' 15-il sena 'l fuq, li qablu li jiġu ttrattati għad-dipendenza.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tad-dipendenza fuq l-opiate.

Huwa rakkomandat li t-trattament b'buprenorphine jiġi preskritt bħala parti minn ġestjoni komprensiva għad-dipendenza fuq id-droga opjojdi. Ir-riżultat tat-trattament jiddependi fuq id-doża preskritta kif ukoll fuq il-miżuri mediċi, psikoloġiċi, soċjali u edukattivi kkombinati meħuda fil-monitoraġġ tal-pazjent.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel l-induzzjoni tat-trattament

Qabel il-bidu tat-trattament, għandha tingħata konsiderazzjoni għat-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi (jiġifieri l-opjojdi li jaħdmu fit-tul jew għal żmien qasir), iż-żmien mill-aħħar użu tal-opjojdi u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojdi. Biex jiġi evitat li l-irtirar jiġi preċipitat, l-induzzjoni bi jew buprenorphine biss għandha ssir meta jkun evidenti sinjali oġġettivi u ċari ta' rtirar (li jintwerew b'punteġġ li jindika rtirar minn ħafif sa moderat fuq l-Iskala ta' Rtirar ta' Opjojdi Klinika validata, COWS).

Għal pazjenti dipendenti fuq l-eroina jew opjojdi li jaħdmu għal żmien qasir, l-ewwel doża ta' buprenorphine għandha tittiehed meta jidhru sinjali ta' rtirar, iżda mhux inqas minn 6 sigħat wara li l-pazjent uża l-aħħar opjojdi.

Għal pazjenti li qed jirċievu methadone, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas għal massimu ta' 30 mg/jum qabel ma tibda t-terapija b'buprenorphine. Il-half-life twila ta' methadone għandha tiġi kkunsidrata meta jinbeda buprenorphine. L-ewwel doża ta' buprenorphine għandha tittiehed biss meta jidhru sinjali ta' rtirar, iżda mhux inqas minn 24 siegħa wara li l-pazjent uża l-aħħar methadone. Buprenorphine jista' jippreċipita sintomi ta' rtirar f'pazjenti dipendenti fuq methadone.

Pożoloġija

Terapija tal-bidu (induzzjoni)

Id-doża tal-bidu rakkomandata fl-adulti u fl-adolexxenti ta' età ta' aktar minn 15-il sena hija ta' 2 sa 4 mg bħala doża waħda ta' kuljum. Jistgħu jingħataw 2 sa 4 mg addizzjonali fl-ewwel jum skont il-ħtieġa tal-pazjent individwali. Buprenorphine Neuraxpharm jista' jintuża biss għall-bidu ta' terapija meta tiġi indikata doża tal-bidu waħda ta' kuljum ta' 4 mg.

Waqt il-bidu tat-trattament, hija rakkomandata superviżjoni ta' kuljum tad-dożaġġ biex jiġi żgurat it-tqegħid taħt l-ilsien xieraq tal-film u biex jiġi osservat ir-rispons tal-pazjent għat-trattament bħala gwida għal titrazzjoni effettiva tad-doża skont l-effett kliniku.

Aġġustament tad-doża u terapija ta' manteniment

Wara l-induzzjoni tat-trattament fl-ewwel jum, il-pazjent għandu jiġi stabbilizzat għal doża ta' manteniment matul il-jiem ta' wara billi d-doża tiġi aġġustata progressivament skont l-effett kliniku tal-pazjent individwali. It-titrazzjoni tad-doża hija ggwidata minn valutazzjoni mill-ġdid tal-istatus kliniku u psikoloġiku tal-pazjent, u m'għandhiex taqbeż doża waħda massima ta' kuljum ta' 24 mg buprenorphine. It-titrazzjoni tad-doża f'passi tista' tinkiseb bl-użu tal-kombinazzjonijiet tal-qawwiet ta' 0.4 mg, 4 mg, 6 mg u 8 mg.

L-ghoti ta' buprenorphine kuljum huwa rakkomandat, partikolarment waqt il-bidu tat-trattament. Imbagħad, wara l-istabbilizzazzjoni, il-pazjent jista' jingħata provvista tal-prodott biżżejjed għal diversi jiem ta' trattament. Madankollu, huwa rakkomandat li l-ammont tal-prodott mogħti jkun limitat għal massimu ta' 7 ijiem.

Inqas minn dożaġġ ta' kuljum

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ tista' titnaqqas għal dożaġġ kull jumejn bid-doppju tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment. Pereżempju, pazjent stabbilizzat biex jirċievi doża ta' kuljum ta' 8 mg buprenorphine jista' jingħata 16 mg buprenorphine f'jiem alternati, bl-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. F'xi pazjenti, wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ tista' titnaqqas għal 3 darbiet fil-ġimgħa (per eżempju nhar it-Tnejn, l-Erbgħa u l-Ġimgħa). Id-doża nhar it-Tnejn u l-Erbgħa għandha tkun id-doppju tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, u d-doża tal-Ġimgħa għandha tkun tliet darbiet id-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, mingħajr l-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. Madankollu, id-doża mogħtija fi kwalunkwe jum wieħed m'għandhiex taqbeż l-24 mg buprenorphine. Pazjenti li jeħtieġu doża titrata ta' kuljum superjuri għal 8 mg buprenorphine/ jum jistgħu ma jsibux dan il-kors adegwat.

It-tnaqqis tad-dożaġġ u t-twaqqif tat-trattament (taper mediku)

Meta l-evalwazzjoni klinika u r-rieda tal-pazjent iwasslu biex jiġi kkunsidrat it-twaqqif tat-trattament, dan għandu jinkiseb b'kawtela. Id-deċiżjoni li titwaqqaf it-terapija b'buprenorphine wara perjodu ta' manteniment jew stabbilizzazzjoni qasira għandha ssir bħala parti minn pjan ta' trattament komprensiv. Biex jiġu evitati sintomi ta' rtirar u rikaduta potenzjali għall-użu illeċitu tad-droga, id-doża ta' buprenorphine tista' titnaqqas progressivament maż-żmien f'każijiet favorevoli sakemm it-trattament ikun jista' jitwaqqaf. Wara li jkun inkiseb perjodu sodisfaċenti ta' 'stabbilizzazzjoni, jekk il-pazjent jaqbel, id-dożaġġ ta' buprenorphine jista' jitnaqqas gradwalment; f'xi każijiet favorevoli, it-trattament jista' jitwaqqaf. Id-disponibbiltà tal-pilloli taħt l-ilsien b'doži ta' 0.4 mg, 4 mg, 6 mg u 8 mg, rispettivament, tippermetti titrazzjoni 'l isfel tad-dożaġġ iżda jistgħu jkunu meħtieġa formulazzjonijiet alternattivi ta' buprenorphine. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wara t-tmiem tat-trattament b'buprenorphine minhabba l-potenzjal ta' rikaduta.

Qlib bejn film taħt l-ilsien ta' buprenorphine u prodotti mediċinali ta' buprenorphine oħra (fejn applikabbli)

Fi studji kliniċi, il-farmakokinetika tal-film ta' buprenorphine 0.4 mg, 4 mg, 6 mg u 8 mg intweriet li kienet simili għall-qawwiet tad-dożaġġi rispettivi ta' buprenorphine taħt l-ilsien Subutex®. Madankollu, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat f'każ li jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża meta jsir qlib bejn il-film u l-pilloli taħt l-ilsien. L-interkambjabbiltà ma' prodotti mediċinali oħra ta' buprenorphine (apparti l-pilloli taħt l-ilsien) ma ġietx studjata. Jistgħu jkunu meħtieġa aġġustamenti fid-doża meta jsir qlib bejn prodotti mediċinali. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal doża eċċessiva, irtirar jew indikazzjonijiet oħra ta' doża baxxa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine f'pazjenti anzjani ta' età ta' aktar minn 65 sena ma ġewx determinati. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

Indeboliment tal-fwied

Huma rrakkomandati testijiet bażi tal-funzjoni tal-fwied u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali qabel ma tibda t-terapija.

L-effetti ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine ġew evalwati fi studju ta' wara t-tqegħid fis-suk. Buprenorphine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied, u l-livelli fil-plażma nstabu li huma oġġla għal buprenorphine f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. L-esponiment sistemiku jitjieb b'mod marginali f'individwi b'indeboliment hafif tal-fwied u l-ebda aġġustament fid-doża ma jitqies li jkun meħtieġ. Wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' 2 mg, l-esponiment sistemiku ġenerali jiżdied b'mod sinifikanti f'indeboliment tal-fwied moderat (1.6 darbiet) u sever (2.8 darbiet) meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' tossiċità jew doża eċċessiva kkawżata minn livelli miżjuda ta' buprenorphine. Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat u għandu jiġi kkunsidrat it-tnaqqis tad-doži tal-bidu u tal-manteniment. Meta wieħed iqis l-esponiment oġġla evidenti f'pazjenti severi u l-potenzjal ta' aktar akkumulazzjoni wara l-ġhoti ta' doża ripetuta, Buprenorphine m'għandux jintuża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, fuq prodotti mediċinali fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.5) u/jew li għandhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied huma f'riskju akbar ta' korriment tal-fwied aċċellerat. Huma rrakkomandati testijiet bażi tal-funzjoni tal-fwied u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali qabel ma tibda t-terapija. Huwa rrakkomandat monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-kliewi

Il-modifika tad-doża ta' buprenorphine ġeneralment mhijiex meħtieġa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Hija rrakkomandata kawtela meta jingħataw doži lil pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine fi tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 15-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu taħt l-ilsien.

It-tobba għandhom javżaw lill-pazjenti li l-użu taħt l-ilsien huwa l-uniku użu effettiv u sigur għal dan il-prodott mediċinali.

Il-prodott mediċinali għandu jingħata immedjatament wara li jitneħħa mill-ippakkjar primarju.

Il-film m'għandux jinbela'. Il-film għandu jitqiegħed taħt l-ilsien sakemm jinhall kompletament, li normalment isehh fi żmien 10 sa 15-il minuta. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti jxarrbu halqhom qabel id-dożaġġ. Il-pazjenti m'għandhomx iċaqilqu l-film wara li jpoġġuh taħt l-ilsien, u lanqas ma jikkunsmaw ikel jew xorb sakemm il-film jinhall kompletament. Il-film m'għandux jiġi mċaqlaq wara t-tqegħid, u għandha tintwera teknika ta' ġhoti xierqa lill-pazjent.

Jekk ikun meħtieġ film addizzjonali biex tinkiseb id-doża preskritta, għandu jitqiegħed taħt l-ilsien wara li l-ewwel film ikun inhall kompletament.

Il-films m'għandhomx jinqasqu qabel l-ġhoti għall-aġġustament tad-doża.

Għanijiet tat-trattament u twaqqif

Qabel jinbada t-trattament b'Buprenorphine Neuraxpharm, għandu jkun hemm qbil flimkien mal-pazjent dwar strateġija tat-trattament li tinkludi t-tul tat-trattament u l-għanijiet tat-trattament. Waqt it-trattament, għandu jkun hemm kuntatt frekwenti bejn it-tabib u l-pazjent biex tiġi evalwata l-ħiteġa għal jekk għandux jitkompla t-trattament, biex jiġi kkunsidrat it-twaqqif u biex id-dożaġġ jiġi aġġustat kif meħtieġ. Meta pazjent ma jkunx jeħtieġ aktar terapija b'Buprenorphine Neuraxpharm, jista' jiġi rakkomandat biex id-doża titnaqqas gradwalment għall-prevenzjoni ta' sintomi ta' rtirar (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Insuffiċjenza respiratorja severa

- Insuffiċjenza epatika severa
- Alkoħoliżmu akut jew *delirium tremens*

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu fl-adolessenti: Minhabba n-nuqqas ta' *data* f'adolessenti ta' bejn il-15 u s-17-il sena, il-pazjenti f'dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib waqt it-trattament.

Użu ħażin, abbuż u devjazzjoni

Buprenorphine jista' jintuża ħażin jew isir abbuż minnu b'mod simili għal opjojdi oħra, legali jew illeċiti. Xi riskji ta' użu ħażin u abbuż jinkludu doża eċċessiva, tixrid ta' infezzjonijiet virali jew lokalizzati u sistemiċi li jingarru mid-demm, depressjoni respiratorja u korrimient tal-fwied. L-użu ħażin ta' buprenorphine minn xi hadd ieħor għajr il-pazjent mahsub johlq ir-riskju addizzjonali li individwi godda jsiru dipendenti fuq id-droga u jużaw buprenorphine bħala d-droga primarja ta' abbuż u dan jista' jsehh jekk il-medicina titqassam għall-użu illeċitu direttament mill-pazjent mahsub jew jekk il-medicina ma tiġix issalvagwardjata kontra s-serq.

F'każijiet ta' użu ħażin tal-medicina ġol-vini, ġew irrappurtati reazzjonijiet lokali, xi kultant settiċi (axxess, ċellulite) u epatite akuta potenzjalment serja u infezzjonijiet akuti oħra, bħal pnemonja u endokardite.

Trattament subottimali b'buprenorphine jista' jwassal għal użu ħażin tal-prodott medicinali mill-pazjent, li jwassal għal doża eċċessiva jew it-twaqqif tat-trattament. Pazjent li jinghata doża baxxa ta' buprenorphine jista' jkompli jirrispondi għal sintomi ta' rtirar mhux ikkontrollati u xewqat tax-xenqa billi jimmedika lilu nnifsu b'opjojdi, alkoħol jew sedattivi-ipnotiċi oħra bħal benzodiazepines.

Biex jimminimizzaw ir-riskju ta' użu ħażin, abbuż u devjazzjoni, it-tobba għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet xierqa meta jippreskrivu u jagħtu buprenorphine, bħal li jevitaw li jippreskrivu rifornimenti multipli kmieni fit-trattament u li jwettqu żjarat ta' segwitu tal-pazjent b'monitoraġġ kliniku li jkun xieraq għal-livell ta' stabbiltà tal-pazjent.

Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tan-nifs relatati mal-irqad inkluż apnea ċentrali tal-irqad (CSA) u ipossemija relatata mal-irqad. L-użu ta' opjojdi jżid ir-riskju ta' CSA b'mod li jiddependi mid-doża. F'pazjenti li jkollhom CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-dożaġġ totali ta' opjojdi.

Depressjoni respiratorja

Ġew irrappurtati għadd ta' każijiet ta' mewt minhabba depressjoni respiratorja, partikolarment meta buprenorphine ntuża flimkien ma' benzodiazepines jew gabapentinojdi (ara sezzjoni 4.5) jew meta buprenorphine ma ntużax skont l-informazzjoni ta' preskrizzjoni. Ġew irrappurtati wkoll imwiet f'assoċjazzjoni ma' għoti fl-istess hin ta' buprenorphine u dipressanti oħra bħall-alkoħol jew opjojdi oħra. Jekk buprenorphine jinghata lil xi individwi li mhumex dipendenti fuq l-opjojdi, li ma jittollerawx l-effetti tal-opjojdi, tista' ssehh depressjoni respiratorja potenzjalment fatali.

Dan il-prodott medicinali għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'ażma jew insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, kor pulmonale, riżerva respiratorja mnaqqsqa, ipoksja, iperkapnja, depressjoni respiratorja preezistenti jew kifoskoljozi (kurvatura tas-sinsla li twassal għal qtugħ potenzjali tan-nifs)).

Pazjenti bil-fatturi ta' riskju fiżiku u/jew farmakoloġiku ta' hawn fuq għandhom jiġu mmonitorjati, u jista' jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża.

Buprenorphine jista' jikkawża depressjoni respiratorja severa, possibbilment fatali fi tfal u persuni mhux dipendenti f'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew intenzjonata. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jaħżnu l-qartas b'mod sigur, biex qatt ma jifflu l-qartas minn qabel, biex iżommuhom fejn ma jintlahqux mit-tfal u membri oħra tad-dar, u biex ma jużawx dan il-prodott mediċinali quddiem it-tfal. Unità ta' emergenza għandha tiġi kkuntattjata immedjatament f'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew suspett ta' ingestjoni.

Depressjoni tas-CNS

Buprenorphine jista' jikkawża nġhas, partikolarment meta jintuża flimkien ma' alkohol jew dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali (bħal benzodiazepines, trankwilizzaturi, sedattivi jew ipnotiċi) (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.7).

Riskju minn użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines, gabapentinojdi jew prodotti mediċinali relatati.

L-użu fl-istess hin ta' buprenorphine u prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines, gabapentinojdi jew prodotti mediċinali relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt. Minhabba dawn ir-riskji, il-preskrizzjoni fl-istess hin ma' dawn il-prodotti mediċinali sedattivi għandha tkun riżervata għal pazjenti li għalihom għażliet ta' trattament alternattivi mhumiex possibbli. Jekk tittiehed deċiżjoni biex jiġi preskritt buprenorphine flimkien ma' prodotti mediċinali sedattivi, għandha tintuża l-inqas doża effettiva tal-mediċini sedattivi, u t-tul tat-trattament għandu jkun qasir kemm jista' jkun. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' depressjoni respiratorja u sedazzjoni. F'dan ir-rigward, huwa rrakkomandat ħafna li l-pazjenti u lil dawk li jiehdu ħsiebhom ikunu infurmati biex ikunu konxji ta' dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Tolleranza u disturb ikkawżat mill-użu tal-opjojdi

Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika u disturb ikkawżat mill-użu tal-opjojdi (*opioid use disorder*, OUD) minhabba għoti ripetuti tal-opjojdi bħal buprenorphine neuraxpharm. L-abbuż minn jew l-użu ħażin intenzjonat ta' buprenorphine neuraxpharm jista' jirriżulta f'doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju li wiehed jiżviluppa OUD jiżdied f'pazjenti bi storja medika personali jew tal-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi ikkawżati mill-użu ta' sustanzi (inkluż disturb ikkawżat mill-użu tal-alkohol), f'pazjenti li attwalment jagħmlu użu mit-tabakk jew f'pazjenti bi storja medika personali ta' disturbi oħra relatati mas-saħħa mentali (eż. dipressjoni qawwija, ansjetà u disturbi fil-personalità). Qabel jinbeda t-trattament b'buprenorphine neuraxpharm u waqt it-trattament, għandu jkun hemm qbil mal-pazjent dwar l-għanijiet tat-trattament u pjan tat-twaqqif (ara sezzjoni 4.2).

Il-pazjenti se jehtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' imġiba fejn il-pazjent jibda jfittex is-sustanza (eż. talbiet bikrin għal riforniment mill-ġdid). Dan jinkludi r-reviżjoni ta' opjojdi u sustanzi psikoattivi li jittiehdu fl-istess hin (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista fil-qasam tal-vizzji.

Sindromu tas-serotonin

L-għoti fl-istess hin ta' buprenorphine u agenti serotonerġiċi oħra, bħal inibituri MAO, inibituri selettivi ta' tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri ta' tehid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidipressanti triċikliċi jistgħu jirriżultaw f'sindromu ta' serotonin, kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja (sezzjoni 4.5).

Jekk trattament fl-istess hin ma' agenti serotonerġiċi oħra huwa klinikament ġustifikat, hija rrakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, partikolarment waqt il-bidu tat-trattament u żidiet fid-doża.

Is-sintomi tas-sindromu tas-serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istat mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali.

Jekk ikun hemm suspett ta' sindromu tas-serotonin, għandhom jiġu kkunsidrati tnaqqis fid-doża jew waqfien tat-terapija skont is-severità tas-sintomi.

Epatite u avvenimenti epatiċi

Ġew irrappurtati każijiet serji ta' korriment akut tal-fwied f'kuntest ta' użu hażin, speċjalment għall-użu ġol-vini (ara sezzjoni 4.8). Dawn il-korrimenti tal-fwied ġew osservati prinċipalment bid-dożi għoljin u jistgħu jkunu dovuti għal tossiċità mitokondrijali. F'hafna każijiet il-preżenza ta' indeboliment mitokondrijali preeżistenti (mard ġenetiku, anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied, infezzjoni bil-virus tal-epatite B jew tal-epatite Ċ, abbuż tal-alkohol, anoressija, użu fl-istess hin ta' mediċini oħra potenzjalment epatotossiċi), u l-użu kontinwu tad-droga li tiġi injettata jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, fuq prodotti mediċinali fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5) u/jew li għandhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied huma f'riskju akbar ta' korriment tal-fwied, u dawn il-fatturi sottostanti għandhom jitqiesu qabel ma jippreskrivu buprenorphine u waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.2).

Meta jkun hemm suspett ta' avveniment epatiku, hija meħtieġa aktar evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika. Skont is-sejbiet, il-prodott mediċinali jista' jitwaqqaf b'kawtela sabiex jiġi evitat is-sindromu tal-irtirar u biex jiġi evitat ritorn għall-użu tad-droga illeċita. Jekk it-trattament jitkompla, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Preċipitazzjoni tas-sindromu tal-irtirar tal-opjojdi

Meta jibda t-trattament b'buprenorphine, it-tabib għandu jkun konxju tal-profil tal-agonist parzjali ta' buprenorphine u li jista' jippreċipita l-irtirar f'pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi, partikolarment jekk jingħata inqas minn 6 sigħat wara l-aħħar użu ta' eroina jew opjojde ieħor li jahdem għal żmien qasir, jew jekk jingħata inqas minn 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' methadone (skont il-half-life twila ta' methadone). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod ċar matul il-perjodu ta' bidla minn methadone għal buprenorphine peress li ġew irrappurtati sintomi ta' rtirar. Biex jiġi evitat li jiġi preċipitat l-irtirar, l-induzzjoni b'buprenorphine għandha ssir meta jkunu evidenti sinjali ogġettivi ta' rtirar moderat (ara sezzjoni 4.2).

Is-sintomi ta' rtirar jistgħu wkoll ikunu assoċjati ma' dożaġġ subottimali.

Reazzjonijiet allergiċi

Ġew irrappurtati każijiet ta' sensittività eċċessiva akuta u kronika għal buprenorphine kemm fi provi kliniċi kif ukoll fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. L-aktar sinjali u sintomi komuni jinkludu raxx, urtikarja, u ħakk. Ġew irrappurtati każijiet ta' bronkospażmu, anġioedima u xokk anafilattiku. Storja ta' sensittività eċċessiva għal buprenorphine hija kontraindikazzjoni għall-użu ta' buprenorphine.

Indeboliment tal-fwied

L-effetti ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine ġew evalwati fi studju ta' wara t-tqegħid fis-suq b'doża waħda. Billi buprenorphine huwa metabolizzat b'mod estensiv, il-livelli fil-plażma nstabu li huma elevati għal buprenorphine f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat u sever. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' tossiċità jew doża eċċessiva kkawżata minn livelli miżjuda ta' buprenorphine. Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat. F'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied severa l-użu ta' buprenorphine huwa kontraindikar (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

L-eliminazzjoni mill-kliewi tista' tittawwal peress li 30 % tad-doża mogħtija tiġi eliminata mir-rotta renali. Metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi. Hija rrakkomandata kawtela meta jingħataw dożi lil pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever (tneħħija tal-kreatinina <30 ml/min) (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Inibituri ta' CYP3A4

Kombinazzjoni ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 bħal ketoconazole u ritonavir tista' twassal għal zieda fil-konċentrazzjonijiet ta' buprenorphine fil-plażma. Pazjenti li qed jirċievu buprenorphine għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib u jistgħu jeħtieġu tnaqqis fid-doża jekk jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (ara sezzjoni 4.5).

Twissijiet ġenerali tal-klassi tal-opjojdi

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw ipotensjoni ortostatika.

L-opjojdi jistgħu jgħollu l-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali, li jista' jikkawża aċċessjonijiet. Bħal b'opjojdi oħra, hija mitluba l-kawtela f'pazjenti li jużaw buprenorphine u li jkollhom korriment fir-ras, leżjonijiet intrakranjali u zieda fil-pressjoni kranjali, jew storja ta' aċċessjoni.

Mijożi kkaġunata mill-opjojdi, bidliet fil-livell tas-sensi, jew bidliet fil-perċezzjoni tal-uġiġħ bħala sintomu ta' mard jistgħu jinterferixxu mal-evalwazzjoni tal-pazjent jew joskuraw id-dijanjożi jew il-kors kliniku ta' mard konkomitanti.

L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'missoedema, ipotirojdiżmu, jew insuffiċjenza kortikali adrenali (eż. il-marda ta' Addison).

L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'ipotensjoni, ipertrofija tal-prostata jew kontrazzjoni tal-uretra.

Intwera li l-opjojdi jżidu l-pressjoni intrakoledokali, u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'disfunzjoni tal-passaġġ biljari.

L-opjojdi għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti anzjani jew debboli.

Il-kombinazzjonijiet li ġejjin mhumiex irrakkomandati ma' buprenorphine: analġeżiċi ta' livell II, ethylmorphine u alkohol (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull film, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Kombinazzjonijiet mhux rakkomandati

Alkohol

L-alkohol iżid l-effett sedattiv ta' buprenorphine, li jista' jagħmel is-sewqan u t-thaddim ta' magni perikolużi. Evita li tiegħu buprenorphine flimkien ma' xarbiet alkoħoliċi jew ma' prodott mediċinali li fih l-alkohol.

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela meta jingħata flimkien ma'

Sedattivi bħal benzodiazepines, gabapentinojdi jew sustanzi relatati

L-użu fl-istess hin ta' opjojdi ma' prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines (eż. diazepam, temazepam, alprazolam), gabapentinojdi (eż. pregabalin, gabapentin) jew sustanzi relatati bħal barbiturates (eż. fenobarbital) jew chloral hydrate jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt minhabba l-effett depressiv miżjud fuq is-CNS. Id-doži u t-tul tal-użu fl-istess hin għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li huwa tassew perikoluż li jagħtu lilhom infushom benzodiazepines mhux preskritti waqt li jkun qed jieħdu dan il-prodott, u għandhom jiġu mwissija wkoll li jużaw benzodiazepines flimkien ma' dan il-prodott kif preskritti biss (ara sezzjoni 4.4).

Dipressanti ohra tas-sistema nervuża ċentrali, bħal derivattivi ohra tal-opjojdi (eż. methadone, analġeżiċi u antitussivi), ċerti antidipressanti, antagonisti sedattivi tar-riċetturi H1, benzodiazepines, ansjolitiċi minbarra benzodiazepines, newrolettici, clonidine u sustanzi relatati

L-użu fl-istess hin ma' dawn is-sustanzi jżid id-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali. Il-livell imnaqqas ta' vigilanza jista' jagħmel is-sewqan u l-użu ta' magni perikolużi. Barra minn hekk, għall-barbiturates, riskju akbar ta' depressjoni respiratorja.

Naltrexone u nalmefene

Antagonisti tal-opjojdi li jimblukkaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. Għal pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi li bħalissa qed jirċievu trattament b'buprenorphine, naltrexone jew nalmefene jistgħu jippreċipitaw bidu f'daqqa ta' sintomi ta' rtirar ta' opjojdi fit-tul u intensi. Għal pazjenti li bħalissa qed jirċievu trattament b'naltrexone jew nalmefene, l-effetti terapewtiċi maħsuba tal-ġhoti ta' buprenorphine jistgħu jiġu mblukkati.

Analġeżiċi tal-opjojdi bħall-morfina

Jista' jkun diffiċli li tinkiseb analġeżija adegwata meta jingħata agonist tal-opjojdi shih f'pazjenti li qed jirċievu buprenorphine. Il-potenzjal ta' doża eċċessiva jeżisti wkoll b'agonist shih, speċjalment meta tipprova tegħleb l-effetti ta' agonist parzjali ta' buprenorphine, jew meta l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine qed jonqsu. Pazjenti li għandhom bżonn ta' trattamenti ta' analġeżija u dipendenza fuq l-opjojdi jistgħu jiġu mmanigġjati bl-aħjar mod minn timijiet multidixxiplinarji li jinkludu speċjalisti kemm għall-uġi kif ukoll għad-dipendenza fuq l-opjojdi.

Prodotti mediċinali serotonergici, bħal inibituri MAO, inibituri selettivi ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibitur ta' teħid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidipressanti triċikliċi

Ir-riskju tas-sindromu tas-serotonin, kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).

Inibituri ta' CYP3A4

Studju ta' interazzjoni ta' buprenorphine ma' ketoconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) irriżulta f'żieda ta' Cmax u AUC (erja taħt il-kurva) ta' buprenorphine (madwar 50% u 70% rispettivament) u, sa ċertu punt, ta' norbuprenorphine. Pazjenti li qed jirċievu buprenorphine għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u jistgħu jeħtieġu tnaqqis fid-doża jekk jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. inibituri tal-protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir, jew antifungali ta' azole bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole jew posaconazole).

Indutturi ta' CYP3A4

Fi studju kliniku li sar f'voluntiera b'saħħithom, il-kombinazzjoni ta' buprenorphine jew ma' rifampicin jew rifabutin turi tnaqqis ta' 70 % u 35 %, rispettivament, fil-livelli ta' buprenorphine fil-plażma u bidu ta' sintomi ta' rtirar f'50 % tat-12-il voluntier. Għalhekk, huwa rrakkomandat li pazjenti li qed jirċievu buprenorphine għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib jekk l-indutturi (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin) jingħataw flimkien, u d-doża ta' buprenorphine jew induttur ta' CYP3A4 jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata skont dan.

Antikolinerġiċi jew medikazzjonijiet b'attività antikolinerġika

L-ġhoti fl-istess hin ta' buprenorphine ma' antikolinerġiċi jew ma' medikazzjonijiet b'attività antikolinerġika (eż. antidipressanti triċikliċi, antistamini, antipsikoltiċi, rilassanti muskolari, mediċini kontra l-parkinson) jista' jirriżulta f'żieda tal-effetti avversi antikolinerġiċi.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' buprenorphine f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Buprenorphine għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali għall-fetu.

L-użu kroniku ta' buprenorphine mill-omm fi tmiem it-tqala, fi kwalunkwe doża, jista' jikkawża sindromu tal-irtirar (biki b'vuċi għolja, tmigh ħazin, irqad anormali, irritabilità, roġha, ipertonja, mijoklonus, jew konvulżjonijiet) fit-tarbija tat-twelid. Dan is-sindromu jista' jittardja b'diversi sigħat sa ftit jiem wara t-twelid. Ġew irrapportati wkoll każijiet ta' disturbi respiratorji fi trabi tat-twelid. Konsegwentement, jekk l-omm tiġi ttrattata sa tmiem it-tqala, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid matul l-ewwel jiem ta' wara t-twelid.

Treddiġh

Ammonti żgħar hafna ta' buprenorphine u l-metabolit tiegħu jgħaddu fil-ħalib tal-omm. Dawn l-ammonti mhumieħ biżżejjed biex jipprevjenu s-sindromu tal-irtirar li jista' jittardja fi trabi li jkunu qed jitreddgħu. Wara evalwazzjoni tal-fatturi ta' riskju individwali, it-treddiġh jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti ttrattati b'buprenorphine.

Fertilità

Hemm *data* limitata dwar l-effetti ta' buprenorphine fuq il-fertilità tal-bniedem.

Fi studju b'doži farmakoloġiċi fil-ġrieden, ġew evidenzjati atrofiġja u mineralizzazzjoni tubulari tat-testikoli f'annimali ttrattati. Ma ġie osservat l-ebda effett avvers fuq il-fertilità fi studji fuq il-firien; madankollu, ġiet innutata diffikultà fil-ħlas (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Buprenorphine għandu effett żgħir għal moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta jingħata lil pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża nġhas, sturdament, jew ħsieb indebolit, speċjalment waqt l-induzzjoni tat-trattament u l-aġġustament tad-doża. Jekk jittiehed flimkien ma' alkoholi jew dipressanti tas-sistema nervuża ċentrali, l-effett x'aktarx li jkun aktar evidenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar is-sewqan jew it-thaddim ta' makkinarju perikoluż f'każ li buprenorphine jista' jaffettwa ħazin il-kapaċità tagħhom li jidhlu f'attivitajiet bħal dawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni relatati mat-trattament irrappurtati waqt l-istudji kliniċi pivali kienu u sintomi assoċjati b'mod komuni mal-irtirar tal-mediċina (jiġifieri nuqqas ta' rqad, uġiġh ta' ras, dardir, iperidrozi u uġiġh).

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 tiġbor fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'incidenza oġġla f'pazjenti ttrattati b'buprenorphine (n=103) waqt studju kliniku pivali kontra placebo (n=107).

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkati hawn taht hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: Komuni ħafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), Rari ħafna ($< 1/10,000$), u frekwenza mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi osservati fi studji kliniċi pivotali u / jew sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq elenkati skont is-sistema tal-ġisem				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Rari	Mhux maghruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Infezzjoni	Faringite		Taħsir tas-snien
Disturbi fis-sistema immunitarja				Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqađ	Aġitazzjoni i Ansjetà Nervożiżmu	Alluċinazzjoni	Dipendenza fuq il-medicina
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Emigranja Parestesija Nġhas Sinkope Vertigo Iperkinesja		
Disturbi vaskulari		Ipotensjoni ortostatika		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Dispnea	Depressjoni respiratorja	
Disturbi gastro-intestinali	Dardir Uġiġħ addominali	Stitikezza, Rimettar		
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				Żieda fit-transaminases, Epatite Suffeġra

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Iperidrozi			
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Spažmi fil-muskoli		
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Dismenorrea Lewkorrea		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Sindromu tal-irtirar tad-droga,	Astenja		Sindromu tal-irtirar tad-droga tat-twelid

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Dipendenza fuq il-medicina

L-użu ripetut tal-films taht il-lisien ta' buprenorphine neuraxpharm jista' jwassal għal dipendenza fuq il-medicina, anki b' doži terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina jista' jvarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożagġ u t-tul tat-trattament bl-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Depressjoni respiratorja

Sehhet depressjoni respiratorja. Giet irrappurtata mewt minhabba depressjoni respiratorja, partikolarment meta buprenorphine ntuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5), jew meta buprenorphine ma ntużax skont l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni. Ġew irrappurtati mwiet ukoll f'assoċjazzjoni mal-ġhoti fl-istess hin ta' buprenorphine u dipressanti oħra tas-CNS bħall-alkohol jew opjojdi oħra (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Sindromu tal-irtirar tad-droga tat-twelid

Is-sindromu tal-irtirar tat-twelid gie rrapportat fost trabi tat-twelid ta' nisa li rċewew buprenorphine waqt it-tqala. Is-sindromu jista' jkun aktar hafif u aktar fit-tul minn dak minn agonisti μ -opjojdi shaħ b'azzjoni qasira. In-natura tas-sindromu tista' tvarja skont l-istorja tal-użu tad-droga tal-omm (ara sezzjoni 4.6).

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva

L-aktar sinjali u sintomi komuni ta' sensitività eċċessiva jinkludu raxx, urtikarja u haġk. Ġew irrappurtati każijiet ta' bronkospažmu, depressjoni respiratorja, angjoedima u xokk anafilattiku.

Żieda fit-transaminases, epatite, suffejra

Żieda fit-transaminases tal-fwied u epatite bis-suffejra li ġeneralment fiequ b' mod favorevoli (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Buprenorphine jidher li għandu margni teoretiku wiesa' ta' sigurtà minhabba l-proprietajiet parzjali tiegħu agonisti opjojdi.

Sintomi

Depressjoni respiratorja bħala riżultat ta' depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali hija s-sintomu primarju li jeħtieġ intervent f'każ ta' doża eċċessiva għaliex tista' twassal għal waqfien respiratorju u mewt (ara sezzjoni 4.4). Sinjali ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll sedazzjoni, mijozi, ipotensjoni, dardir u rimettar.

Trattament/Gestjoni

F'każ ta' doża eċċessiva, għandhom jiġu stabbiliti miżuri ġenerali ta' appoġġ, inkluż monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardijaku tal-pazjent.

Għandhom isiru trattament sintomatiku ta' 'depressjoni respiratorja, u miżuri standard ta' kura intensiva. Għandhom jiġu implimentati ż-żamma tal-passaġġ tan-nifs miftuħ u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata jekk meħtieġ.

Il-pazjent għandu jiġi trasferit għal ambjent li fih ikunu disponibbli faċilitajiet shaħ ta' risuxxittazzjoni. Jekk il-pazjent jirremetti, għandha tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-aspirazzjoni tar-rimettar.

L-użu ta' antagonist ta' opjojdi injettat (jiġifieri naloxone) huwa rakkomandat, minkejja l-effett moderat li jista' jkollu fit-treġġiġh lura tas-sintomi respiratorji ta' buprenorphine; buprenorphine huwa marbut haġna mar-riċetturi morfiniċi.

Jekk jintuża naloxone, it-tul ta' żmien twil ta' azzjoni ta' buprenorphine għandu jitqies meta jiġi determinat it-tul tat-trattament u s-sorveljanza medika meħtieġa biex jitreġġi lura l-effetti ta' doża eċċessiva. Naloxone jista' jitneħħa aktar malajr minn buprenorphine, li jippermetti r-ritorn ta' sintomi ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine kkontrollati qabel, għalhekk tista' tkun meħtieġa infużjoni kontinwa. Ir-rati ta' infużjoni IV li jkunu għaddejjin għandhom ikunu ttitrati għar-rispons tal-pazjent. Jekk l-infużjoni ma tkunx possibbli, jista' jkun meħtieġ dożaġġ ripetut b'naloxone.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħra tas-sistema nervuża, mediċini użati fid-dipendenza fuq l-opjojdi

Kodiċi ATC: N07BC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Buprenorphine huwa agonist/antagonist parzjali tal-opjojdi li jehel mar-riċetturi μ (μ) u κ (κ) tal-moħħ. L-attività tiegħu fit-trattament ta' manteniment tad-dipendenza fuq l-opjojdi hija attribwita għar-rabta tiegħu riversibbli bil-mod mar-riċetturi μ li, fuq perjodu fit-tul, jista' jimminimizza l-ħtieġa tal-pazjenti dipendenti fuq id-drogi.

5.2 Proprjetajiet farmakokinetiċi

Assorbiment

Meta jittiehed mill-ħalq, buprenorphine jgħaddi minn metabolizmu epatiku first-pass b'N-dealkilazzjoni u glukurokongungazzjoni fil-musrana ż-żgħira u l-fwied. L-użu ta' din il-medikazzjoni permezz ta' rotta orali għalhekk mhuwiex xieraq.

L-oġġla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu 90 minuta wara l-ġħoti taħt l-ilsien u r-relazzjoni massima bejn id-doża u l-konċentrazzjoni hija dipendenti mid-doża iżda mhux proporzjonali mad-doża fil-medda tad-doża bejn 2 mg u 24 mg buprenorphine.

Il-livelli ta' buprenorphine fil-plażma żdiedu maż-żieda fid-doża ta' buprenorphine taħt l-ilsien.

Tabella 2: Parametri farmakokinetiċi medji ta' buprenorphine (devjazzjoni standard)

	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 sgh} sgh ×pg/ml	3338.51 (992)	48051.47 (13179)

*Medjan

Distribuzzjoni

L-assorbiment ta' buprenorphine huwa segwit minn fażi ta' distribuzzjoni rapida u half-life ta' sagħtejn sa 5 sigħat.

Metabolizmu

Buprenorphine huwa metabolizzat permezz ta' 14-N-dealkilazzjoni u glukurokongugazzjoni tal-molekula prinċipali u l-metabolit dealkilat. *Data* klinika tikkonferma li CYP3A4 huwa responsabbli għall-N-dealkilazzjoni ta' buprenorphine. L-N-dealkybuprenorphine huwa agonist u b'attività intrinsika dgħajfa.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine hija bi jew triesponenzjali, b'fażi ta' eliminazzjoni terminali twila ta' 20-25 siegħa, parzjalment minhabba assorbiment mill-għdid ta' buprenorphine wara idroliżi intestinali tad-derivattiv konjugat, u parzjalment għan-natura lipofilika għolja tal-molekula. Il-half-lives medjani osservati għal dożi ta' 0.4 mg, u 8 mg kienu 25.37 u 26.45 siegħa, rispettivament.

Eskrezzjoni

Buprenorphine huwa essenzjalment eliminat fl-ippurgar permezz ta' eskrezzjoni biljari tal-metaboliti glukurokonjugati (70%), il-bqija jiġi eliminat fl-awrina.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied

Buprenorphine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied, u l-livelli fil-plażma nstabu li huma oġġla għal buprenorphine f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Tabella 3 tiġbor fil-qosor ir-riżultati minn prova klinika li fiha l-esponiment ta' buprenorphine ġie ddeterminat wara li ngħata buprenorphine/naloxone 2.0/0.5 mg pillola taħt l-ilsien f'individwi b'saħħithom, u f'individwi bi gradi varji ta' indeboliment tal-fwied.

Tabella 3: Effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine wara l-ġħoti ta' buprenorphine/naloxone (bidla relattiva għal individwi b'saħħithom)			
Parametri PK	Indeboliment tal-fwied hafif (Child-Pugh Klassi A) (n=9)	Indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh Klassi B) (n=8)	Indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh Klassi C) (n=8)
Buprenorphine			
C _{max}	Żieda ta' 1.2 darbiet	Żieda ta' 1.1 darbiet	Żieda ta' 1.7 darbiet
AUC _{l-ahhar}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 1.6 darbiet	Żieda ta' 2.8 darbiet

B'mod ġenerali, l-esponiment tal-plażma ta' buprenorphine żdied madwar darbiet f'pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni epatika.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

It-tossicità kronika studjata f'erba' speċi (annimali gerriema u mhux gerriema) b'erba' rotot ta' għoti differenti ma wriet l-ebda element klinikament pertinenti. Fi studju orali ta' sena fuq il-klieb, ġiet osservata tossicità tal-fwied b'doża għolja hafna (75 mg/kg).

Studji tat-teratoloġija mwettqa fil-firien u l-fniek jippermettu li jiġi konkluż li buprenorphine mhuwiex embrijotossiku u lanqas teratoġeniku. L-ebda effett mhux mixtieq fuq il-fertilità ma ġie rrapportat fil-firien, madankollu ġiet osservata mortalità għolja ta' qabel it-twelid u ta' wara t-twelid f'din l-ispeċi permezz ta' rotot ta' għoti IM u orali, minhabba t-twelid diffiċli u indeboliment tat-treddiġh matern.

F'serje standard ta' testijiet, l-ebda prova ta' potenzjal ġenotossiku ma ġiet evidenzjata.

Studji dwar il-karċinoġenicità fil-ġrieden u l-firien juru li m'hemm l-ebda differenza fl-inċidenzi ta' tipi differenti ta' tumuri bejn animali ta' kontroll u ttrattati b'buprenorphine. Madankollu, fi studju li sar b'dożi farmakoloġiċi fil-ġrieden, ġew evidenzjati atrofiġa u mineralizzazzjoni tubulari tat-testikoli f'animali ttrattati.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Hypromellose
Maltodextrin
Polisorbat 20
Karbomer
Glicerol
Diossidu tat-titanju (E 171)
Ċitrat tas-sodju
Aċidu ċitriku monoidrat
Żejt tal-menta parzjalment dementolizzat
Sukralosju
Idrossitoluene butilat (E 321)
Idroksianisol butilat (E 320)
Linka tal-istampar (hypromellose, propylene glycol (E 1520), ossidu tal-ħadid iswed (E 172))

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien

Ossidu tal-ħadid isfar (E 172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien
Sentejn

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg, 6 mg, 8 mg film taħt l-ilsien
30 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien
Aħżen f'temperatura taħt 30 C sabiex tilqa' mid-dawl.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg, 6 mg, 8 mg film taħt l-ilsien
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kull film taħt l-ilsien huwa ppakkjat f'żewġ saffi ta' qartas individwali li ma jistax jinfetaħ mit-tfal issiġillat bis-sħana b'fojl b'laminazzjoni tripla. Kull fojl b'laminazzjoni tripla hija magħmula minn polyethylene tetra phthalate ta' 12-il mikron, fojl tal-alumniju ta' 12-il micron u polietilen li jista' jitqaxxar ta' 60 mikron.

Kaxxa waħda fiha 7, 28, 49 jew 56 film taħt l-ilsien ippakkjati fi qratas individwali li ma jistgħux jinfethu mit-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett: 7×1 , 28×1 , 49×1 , 56×1 films taht l-ilsien
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Ahżen sew f'post sigur biex tipprevjeni l-użu hażin u l-esponiment aċċidentali, speċjalment fit-tfal.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barçellona
Spanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Diċembru 2024

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld - il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kartuna

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien
Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taħt l-ilsien
Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taħt l-ilsien
Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taħt l-ilsien

buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull film taħt l-ilsien fih 0.4 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)

Kull film taħt l-ilsien fih 4 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)
Kull film taħt l-ilsien fih 6 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)
Kull film taħt l-ilsien fih 8 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Film taħt l-ilsien

7 x 1 film taħt l-ilsien
28 x 1 film taħt l-ilsien
49 x 1 film taħt l-ilsien
56 x 1 film taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu taħt l-ilsien biss.
Tiblax jew tomghodx.
Żomm il-film taħt ilsenek sakemm jinħall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien
Aħżen f'temperatura taħt 30°C sabiex tilqa' mid-dawl.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg, 6 mg, 8 mg film taħt l-ilsien
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl''.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barçellona – Spanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI FIL-BRAILLE

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

{Qartas}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taħt l-ilsien

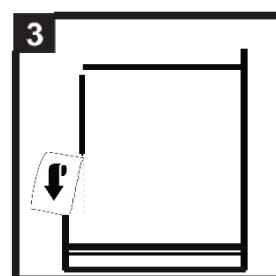
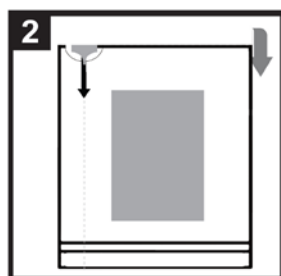
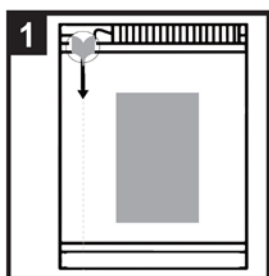
Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taħt l-ilsien

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taħt l-ilsien

buprenorphine

Użu taħt l-ilsien

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA



1. Pozizzjoni tal-Qartas

2. Biex tiftaħ il-qartas, ibda billi titwi l-qartas lura mal-linja bit-tikek.

3. Żomm fejn hemm iċ-ċirku u iġbed 'l isfel biex tiftaħ il-qartas.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Film wiehed taħt l-ilsien

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taht l-ilsien

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taht l-ilsien

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taht l-ilsien

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taht l-ilsien

buprenorphine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina ghax fih informazzjoni importanti ghalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bzonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.
- Din il-medicina giet moghtija lilek biss. M'ghandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tieghek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhw Buprenorphine Neuraxpharm u għalxiex jintuza
2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Buprenorphine Neuraxpharm
3. Kif għandek tiehu Buprenorphine Neuraxpharm
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Buprenorphine Neuraxpharm
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw Buprenorphine Neuraxpharm u għalxiex jintuza

Buprenorphine Neuraxpharm fih is-sustanza attiva, buprenorphine, tip ta' medicina magħrufa bħala opjojde. Buprenorphine jintuza għat-trattament ta' dipendenza fuq id-drogi (narkotiċi) opjojdi fl-adulti u fl-adolesxenti ta' età ta' 15-il sena u aktar li jkun qegħdin jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikologiku. Buprenorphine Neuraxpharm huwa maħsub għal pazjenti li qablu li jiġu ttrattati għad-dipendenza tagħhom fuq l-opjojdi. Buprenorphine jgħin lill-individwi b'dipendenza fuq l-opjojdi billi jipprevjeni s-sintomi tal-irtirar tal-opjojdi u jnaqqas ix-xenqa għad-droga.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Buprenorphine Neuraxpharm

Tihux Buprenorphine Neuraxpharm

- jekk inti allergiku għal buprenorphine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6),
- jekk għandek problemi serji tan-nifs,
- jekk għandek problemi serji bil-fwied tieghek,
- jekk inti xurban minhabba l-alkoħol jew għandek delirium tremens (roghda, għaraq, ansjetà, konfużjoni jew allucinazzjonijiet ikkawżati mill-alkoħol).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellew lit-tabib tieghek qabel tuza Buprenorphine Neuraxpharm.

- *Użu hażin u abbuż*

Din il-medicina tista' tkun mira għal nies li jabbużaw minn medicini bir-riċetta u għandha tinżamm f'post sigur biex tiproteġiha mis-serq. **Tagħtix din il-medicina lil haddiehor.** Tista' toqtolhom jew tagħmlilhom xi tip ta' ħsara oħra.

- *Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad*

Buprenorphine Neuraxpharm jista' jikkawża disturbi tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (interruzzjoni frekwenti tat-tehid tan-nifs matul l-irqad) u ipoksemija relatata mal-irqad (livell baxx ta' ossiġnu fid-demm). Is-sintomi jistgħu jinkludu waqfiet fit-tehid tan-nifs matul l-irqad, qawmien billejl minhabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' mqajjem jew hedla eċċessiva matul il-jum. Jekk inti jew persuna oħra tosserva dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra tnaqqis fid-doża.

- *Problemi bin-nifs u nġhas*

Xi nies mietu minhabba insuffiċjenza respiratorja (nuqqas ta' kapaċità li jiehdu n-nifs) jew esperjenzaw nġhas akbar minhabba li użaw buprenorphine b'mod ħażin jew ħaduh flimkien ma' dipressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali, bħall-alkoħol, benzodiazepines (trankwilizzaturi), gabapentinojdi jew opjojdi oħra jew ma' inibituri tal-metaboliżmu ta' buprenorphine bħal sustanzi antiretrovirali (użati biex jittrattaw l-AIDS) jew ċerti antibijotiċi (użati biex jittrattaw infezzjonijiet batteriċi) (Ara sezzjoni 2 "Mediċini oħra u Buprenorphine Neuraxpharm").

Għid lit-tabib tiegħek jekk tbat i mill-ażma jew problemi respiratorji oħra qabel tibda t-trattament b'Buprenorphine Neuraxpharm.

- *Sindromu tas-serotonin*

L-użu fl-istess hin ma' ċerti antidipressanti jista' jikkawża sindromu tas-serotonin (Ara sezzjoni 2 "Mediċini oħra u Buprenorphine Neuraxpharm").

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-mediċina fiha buprenorphine li huwa mediċina tat-tip opjojdi. L-użu ripetut tal-opjojdi jista' jirriżulta biex il-mediċina ssir inqas effettiva (għimek jidraha, magħrufa bħala tolleranza). L-użu ripetut ta' buprenorphine jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż u vizzju, li jistgħu jirriżultaw f'doża eċċessiva ta' periklu għall-ħajja.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jwasslu biex tħossok li m'għadx għandek kontroll fuq l-ammont ta' mediċina li teħtieġ jew fuq kemm ta' spiss jeħtieġ li teħodha.

Ir-riskju li wiehed isir dipendenti jew li jiżviluppa vizzju jvarjaw minn persuna għal oħra. Jista' jkollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq jew li tiżviluppa vizzju għal buprenorphine jekk:

- Inti jew xi hadd fil-familja tiegħek qatt abbużajtu minn jew kontu dipendenti fuq l-alkoħol, mediċini li jingħataw b'riċetta jew drogi illegali ("vizzju").
- Inti tpejjep.
- Inti qatt kellek problemi bil-burdata tiegħek (dipressjoni, ansjetà jew disturb fil-personalità) jew jekk ġejt ittrattat minn psikjatra għal mard iehor relatat mas-saħħa mentali.

Jekk tinnota xi wiehed mis-sinjali li ġejjin waqt li tkun qed tiehu buprenorphine, dan jista' jkun sinjal li inti sirt dipendenti jew li żviluppajt vizzju:

- Tħoss li għandek bżonn tiehu l-mediċina għal żmien itwal minn dak rakkomandat mit-tabib tiegħek
- Tħoss li għandek bżonn tiehu iktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet oħra minn dawk preskritti, pereżempju, 'biex tibqa' kalm' jew 'biex jgħinuk torqod'
- Ipprovajt b'mod ripetut u mingħajr suċċess biex twaqqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- Meta tieqaf tiehu l-mediċina tħossok ma tiflaħx, u tħossok aħjar malli terġa' tibda tiehu l-mediċina ("effetti tal-irtirar")

Jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali, kellek lit-tabib tiegħek biex tiddiskutu l-aħjar mezz ta' trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq biex twaqqaf il-mediċina u kif twaqqafha b'mod sigur (Ara sezzjoni 3, "Jekk tieqaf tiehu Buprenorphine neuraxpharm").

- *Ħsara fil-fwied*

Ġiet irrapportata ħsara fil-fwied wara t-teħid ta' buprenorphine, speċjalment meta buprenorphine jintuża ħażin. Dan jista' jkun ukoll minħabba infezzjonijiet virali (eż. epatite Ċ kronika), abbuż mill-alkoħol, anoreksja jew użu ta' mediċini oħra bil-kapaċità li jagħmlu ħsara lill-fwied tiegħek (Ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli").

Jistgħu jsiru testijiet tad-demmm regolari mit-tabib tiegħek biex jimmonitorja l-kundizzjoni tal-fwied tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi problemi fil-fwied qabel tibda t-trattament b'Buprenorphine Neuraxpharm.

- *Sintomi tal-irtirar*

Din il-mediċina tista' tikkawża sintomi tal-irtirar tal-opjojdi jekk teħodha malajr wisq wara li tiegħu l-opjojdi. Għandek thalli mill-inqas 6 sigħat wara li tuża opjojde li jaħdem għal żmien qasir (eż. morfina, eroina) jew mill-inqas 24 siegħa wara li tuża opjojde li jaħdem fit-tul bħal methadone.

Din il-mediċina tista' wkoll tikkawża sintomi tal-irtirar jekk tieqaf teħodha f'daqqa.

- *Reazzjonijiet allergiċi*

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jew fittex attenzjoni medika b'urgenza jekk tesperjenza effetti sekondarji bħal tharhir f'daqqa, diffikultà biex tiegħu n-nifs, neħha tal-kpiepel tal-għajnejn, tal-wieċ, tal-ilsien, tal-gerżuma jew tal-idejn; raxx jew ħakk speċjalment fuq gismek kollu. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika ta' periklu għall-ħajja.

- *Twissijiet ġenerali tal-klassi tal-opjojdi*

- Din il-mediċina tista' twassal biex il-pressjoni tad-demmm tiegħek tonqos f'daqqa, u għieghlek thossok sturdut jekk tqum malajr wisq minn bilqiegħda jew mimdud. Huma rakkomandati preskrizzjoni u tqassim għal perjodu qasir ta' żmien speċjalment fil-bidu tat-trattament.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk dan l-aħħar korrett f'rasek, jew kellek marda tal-moħħ jew jekk tbat minn aċċessjonijiet. L-opjojdi jistgħu jikkawżaw żieda fil-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali (fluwidu madwar il-moħħ u s-sinsla).
- L-opjojdi jistgħu jinduċu l-kostrizzjoni tal-ħabbiet tal-għajn u jistgħu jaħbu s-sintomi tal-uġiġħ li jistgħu jgħinu fid-dijanjozi ta' xi mard.
- L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti bi problemi tat-tirojde jew b'disturb adrenokortikali (eż. il-marda ta' Addison).
- L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti bi pressjoni tad-demmm baxxa jew b'disturb tal-awrina (speċjalment marbut ma' prostata mkabbra fl-irġiel) jew disfunzjoni tal-passaġġ biljari (network ta' organi u važi li jagħmlu, jaħżnu u jittrasferixx l-bili fil-ġisem).
- L-opjojdi għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti anzjani jew debboli.
- Il-kombinazzjonijiet li ġejjin ma' Buprenorphine Neuraxpharm mhumieks irrakkomandati: Tramadol, codeine, dihydrocodeine, ethylmorphine, alkoħol jew medikazzjonijiet li fihom l-alkoħol (ara wkoll sezzjoni 2 "Mediċini oħra u Buprenorphine Neuraxpharm").

Tfal u adolexxenti

Dan il-prodott mediċinali mhux għall-użu fi tfal u adolexxenti taħt il-15-il sena. Għal adolexxenti li għandhom bejn 15 u 17-il sena, it-tabib jista' jiddeċiedi li jwettaq testijiet tad-demmm regolari.

Mediċini oħra u Buprenorphine Neuraxpharm

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta' buprenorphine jew jikkawżaw reazzjonijiet serji ħafna. Tihux mediċini oħra waqt li tkun qed tiegħu Buprenorphine Neuraxpharm mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek, speċjalment:

Benzodiazepines (użati biex jittrattaw l-ansjetà jew disturbi fl-irqad) bħal diazepam, temazepam, jew alprazolam, u gabapentinojdi (użati biex jittrattaw uġiġh newropatiku, epilessija jew ansjetà) bħal pregabalin jew gabapentin. L-użu fl-istess ħin ta' Buprenorphine Neuraxpharm u mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' ħedla, diffikultajiet biex tieġu n-nifs (depressjoni respiratorja), u koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Minhabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġi kkunsidrat biss meta għażliet oħra ta' trattament ma jkunux possibbli.

Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jippreskrivi Buprenorphine Neuraxpharm flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tat-trattament fl-istess ħin għandhom ikunu limitati mit-tabib tiegħek.

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieġu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tiegħek dwar id-doża. Jista' jkun ta' għajna li tinforma lill-ħbieb jew lill-qraba biex ikunu konxji tas-sinjali u s-sintomi ddikjarati hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.

Prodotti mediċinali oħra li jistgħu jqabbdur in-nghas li jintużaw għat-trattament ta' mard bħal ansjetà, nuqqas ta' rqad, konvulżjonijiet/aċċessjonijiet jew uġiġh inaqsulek il-livelli ta' viġilanza tiegħek u jaġġmliha diffiċli li ssuq u tħaddem magni. Jistgħu wkoll jikkawżaw depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali, li hija serja ħafna u l-użu ta' dawn il-mediċini għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa. Hawn taħt issib lista ta' eżempji ta' dawn it-tipi ta' mediċini:

- opjojdi oħra bħall-morfina, ċerti mediċini għall-uġiġh u mediċini għas-sogħla
- antikolvużivi (użati għat-trattament ta' aċċessjonijiet) bħal antagonisti tar-riċettur ta' valproate - sedattiv H1 (użati għat-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi) bħal diphenhydramine u chlorphenamine
- barbiturati (użati biex jikkawżaw irqad jew sedazzjoni) bħal phenobarbital jew chloral hydrate.

Antidipressanti (mediċini użati biex jittrattaw id-dipressjoni) bħal isocarboxazide, moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine. Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' Buprenorphine Neuraxpharm u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji u ritmiċi tal-muskoli, inkluzi l-muskoli, li jikkontrollaw il-moviment tal-għajnejn, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma, għaraq eċċessiv, roġħda, eżaġerazzjoni tar-riflessi, zieda fit-tensjoni tal-muskoli, temperatura tal-ġisem 'il fuq minn 38°C (sindromu tas-serotonin). Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.

Clonidine (użat biex jittratta pressjoni tad-demem għolja)

Antiretrovirali (użati għat-trattament tal-AIDS) bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir. Xi sustanzi antifungali (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet fungali) bħal ketoconazole, itraconazole, voriconazole jew posaconazole.

Ċerti antibijotiċi (użati għat-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi) bħal clarithromycin jew erythromycin.

Mediċini użati biex jittrattaw l-allergiji, ta' dardir waqt l-ivvjaġġar jew tad-dardir (antistamini jew antiemetiċi).

Mediċini użati biex jittrattaw disturbi psikjatriċi (antipsikotiċi jew newrolettici).

Rilassanti muskolari.

Mediċini użati biex jittrattaw il-marda ta' Parkinson.

Antagonisti tal-opjojdi bħal naltrexone u nalmefene jistgħu jwaqqfu lil Buprenorphine Neuraxpharm milli jaħdem. Jekk tieġu naltrexone jew nalmefene waqt li tkun qed tieġu Buprenorphine Neuraxpharm tista' tesperjenza bidu f'daqqa ta' sintomi tal-irtirar fit-tul u qawwija.

Xi mediċini jistgħu jnaqqsu l-effetti ta' Buprenorphine Neuraxpharm u għandhom jintużaw b'kawtela meta jingħataw flimkien ma' Buprenorphine Neuraxpharm. Dawn jinkludu:

- Mediċini użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenobarbital u phenytoin),
- Mediċini użati għat-trattament tat-tuberkulożi (rifampicin).

L-użu fl-istess hin tal-mediċini msemmija hawn fuq ma' Buprenorphine Neuraxpharm għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib u jista' jehtieg f'xi każijiet aġġustament fid-doża mit-tabib tiegħek.

Għandek tgħid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek dwar il-mediċini kollha li qed tiehu jew ħadt dan l-aħħar, inklużi mediċini miksuba mingħajr riċetta.

Buprenorphine Neuraxpharm ma' ikel, xorb u alkohol

L-alkohol jista' jżid in-nghas u jista' jżid ir-riskju ta' insuffiċjenza respiratorja jekk jittieħed ma' buprenorphine. **Tixrob xorb alkoholiku jew tiehu mediċini li fihom l-alkohol** waqt li tkun qed tiġi ttrattat b'Buprenorphine Neuraxpharm.

Tqala, treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

M'hemmx *data* jew hemm *data* limitata dwar l-użu ta' buprenorphine f'nisa tqal.

'L-użu ta' Buprenorphine Neuraxpharm jista' jiġi kkunsidrat waqt it-tqala, jekk ikun klinikament meħtieġ. Meta jittieħdu waqt it-tqala, partikolarment fl-aħħar tat-tqala, mediċini bħal buprenorphine jistgħu jikkawżaw sintomi tal-irtirar tal-mediċina inklużi problemi bit-teħid tan-nifs fit-tarbija tat-twelid tiegħek. Dawn is-sintomi jistgħu jseħhu diversi jiem wara t-twelid.

Qabel ma tredda' lit-tarbija tiegħek, kellek lit-tabib tiegħek: hu se jevalwa l-fatturi ta' riskju individwali tiegħek u jgħidlek jekk tistax tredda' lit-tarbija tiegħek waqt li tkun qed tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx jew jew thaddimx għodda jew magni, u twettaqx attivitajiet perikolużi sakemm tkun taf kif taffettwak din il-mediċina. Din il-mediċina tista' tikkawża ħedla, sturdament u tfixkil fil-ħsieb. Dan jista' jiġri aktar ta' spiss fl-ewwel fit gimghat tat-trattament jew meta d-doża tiegħek tkun qed tinbidel, iżda jista' jiġri wkoll jekk tixrob l-alkohol jew tiehu mediċini sedattivi meta tiehu din il-mediċina.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek.

Buprenorphine Neuraxpharm fih Butylated hydroxytoluene u Butylated hydroxyanisole

Butylated hydroxytoluene u Butylated hydroxyanisole jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet lokali (eż., irritazzjoni għall-membrani tal-mukwi).

Buprenorphine Neuraxpharm fih sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull film, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

3. Kif għandek tiehu Buprenorphine Neuraxpharm

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Bidu tat-trattament

Id-doża tal-bidu rakkomandata għall-adulti u l-adolesxenti li għandhom 'il fuq minn 15-il sena hija ta' 2 sa 4 mg ta' Buprenorphine Neuraxpharm kuljum. 2 sa 4 mg addizzjonali ta' Buprenorphine Neuraxpharm jistgħu jingħataw fl-ewwel jum skont il-bżonnijiet tiegħek.

Għandek tiehu l-ewwel doża tiegħek ta' Buprenorphine Neuraxpharm wara li tinnota sinjali ċari ta' rtirar. Valutazzjoni tat-tabib tal-prontezza tiegħek għat-trattament tiggwida l-hin tal-ewwel doża tiegħek ta' Buprenorphine Neuraxpharm.

Jekk inti tiddependi fuq l-eroina jew opjojde li jahdem għal żmien qasir, l-ewwel doża tiegħek ta' Buprenorphine Neuraxpharm għandha tittiehed meta jidhru sinjali ta' rtirar, iżda tal-inqas 6 sigħat wara li tkun użajt l-aħħar opjojdi.

Jekk kont qed tiehu methadone jew opjojde li jahdem fit-tul, għandek tkellem lit-tabib tiegħek qabel ma tibda t-terapija b'Buprenorphine Neuraxpharm. L-ewwel doża ta' Buprenorphine Neuraxpharm għandha tittiehed biss meta jidhru sinjali ta' rtirar, iżda tal-inqas 24 siegħa wara li l-aħħar użajt methadone.

Aġġustament tad-dożaġġ u terapija ta' manteniment

Fil-jiem wara li tibda t-trattament, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża tiegħek ta' Buprenorphine Neuraxpharm skont il-htigijiet tiegħek. Jekk għandek l-impressjoni li l-effett ta' Buprenorphine Neuraxpharm huwa qawwi wisq jew dgħajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Id-doża massima ta' kuljum hija ta' 24 mg.

Jekk it-trattament irnexxa fuq perjodu ta' żmien, tista' taqbel mat-tabib tiegħek li gradwalment tnaqqas id-doża għal doża ta' manteniment aktar baxxa. Skont il-kundizzjoni tiegħek, id-doża tiegħek ta' Buprenorphine Neuraxpharm tista' tkompli titnaqqas taht superviżjoni medika bir-reqqa, sakemm eventwalment titwaqqaf.

It-tul tat-trattament se jiġi ddeterminat individwalment mit-tabib tiegħek.

- Disfunzjoni tal-fwied

F'każ ta' problemi ħfief/moderati bil-fwied, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jnaqqaslek id-doża u/jew iwettaq testijiet tad-demem regolari biex jiċċekkja l-funzjoni tal-fwied tiegħek. Tihux din il-medicina jekk għandek problemi serji bil-fwied tiegħek (ara sezzjoni 2 "Tihux Buprenorphine Neuraxpharm").

Indeboliment tal-kliwi

F'każ ta' problemi severi bil-kliwi tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas id-doża ta' buprenorphine.

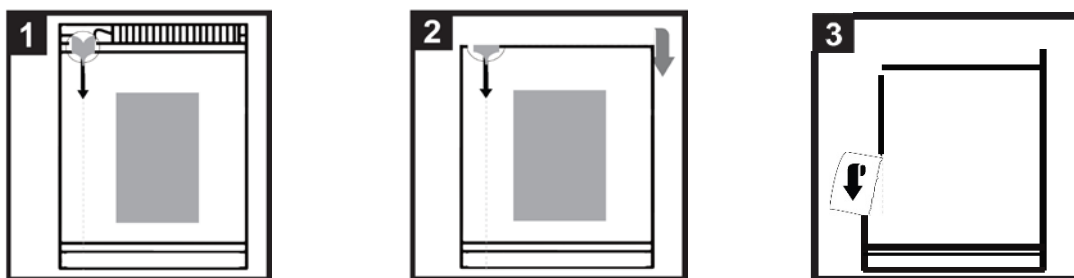
Istruzzjonijiet għat-tehid ta' din il-medicina

Din il-medicina tittiehed mill-ħalq, bħala film li jitpoġġa taht ilsienek.

Hu d-doża darba kuljum, bejn wiehied u ieħor fl-istess hin.

Huwa rrakkomandat li tlaħlaħ ħalqek qabel ma tiehu l-film.

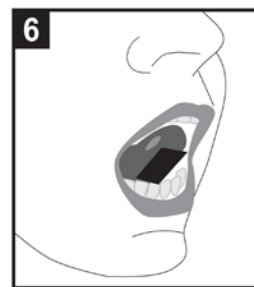
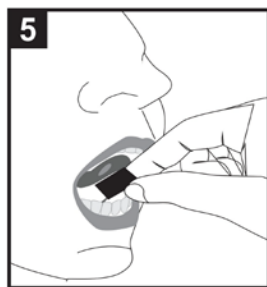
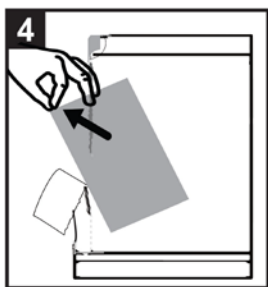
Kif tneħhi l-film mill-qartas:



Pass 1: Pożizzjoni tal-Qartas

Pass 2: Biex tiftaħ il-qartas, ibda billi titwi l-qartas lura mal-linja bit-tikek.

Pass 3: Żomm fejn hemm iċ-ċirku u iġbed 'l isfel biex tiftaħ il-qartas.



Pass 4: Oħroġ il-film mit-tarf miftuħ tal-qartas.

Pass 5: Żomm il-film bejn żewġ swaba mit-trufijiet ta' barra u poġġih taħt lilsienek.

Pass 6: Poġġi l-film lejn in-naħa tax-xellug, fin-nofs, jew lejn in-naħa tal-lemin.

Poġġi l-film ta' taħt lilsien taħt lilsien (użu taħt lilsien) kif irrakkomandat mit-tabib tiegħek.

Żomm il-film f'postu taħt lilsien sakemm jinhall kompletament. Dan jiehu bejn 10 u 15-il minuta.

M'għandekx tomghod jew tibra' l-film, peress li l-mediċina ma taħdimx, u jista' jkollok sintomi ta' rtirar.

Tikkonsmax ikel jew xorb sakemm il-film ikun inhall kompletament.

Jekk ikun meħtieġ film addizzjonali biex tinkiseb id-doża preskritta, qiegħed il-film addizzjonali taħt lilsien biss wara li l-ewwel film ikun inhall kompletament.

Taqsamx il-film jew taqsmu f'doži iżgħar.

Jekk tiehu Buprenorphine Neuraxpharm aktar milli suppost

F'każ ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine, għandek iżżur ċentru tal-emergenza jew sptar immedjatament għat-trattament.

Doża eċċessiva tista' tikkawża problemi serji u ta' periklu għall-ħajja bit-tehid tan-nifs. Is-sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu nifs aktar bil-mod u dgħajjef, tħossok aktar bi nġhas min-normal, tħossok ma tiflahx, rimettar u/jew li jkollok diskors imfixkel jew diffikultà biex titkellem.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk qed tuża buprenorphine, jew hu l-kaxxa miegħek.

Jekk tinsa tiehu Buprenorphine Neuraxpharm

Għid lit-tabib tiegħek kemm jista' jkun malajr jekk tinsa tiehu doża. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu Buprenorphine Neuraxpharm

Tibdilx it-trattament bl-ebda mod jew twaqqaf it-trattament mingħajr il-qbil tat-tabib li qed jitrattak. It-twaqqif tat-trattament f'daqqa jista' jikkawża sintomi ta' rtirar.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew fittex attenzjoni medika urġenti jekk tesperjenza Nefha tal-wiċċ, tax-xufftejn, lilsien jew il-grizmejn li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew tiehu n-nifs, horriqija severa/raxx bħal dak ikkawżat mit-tingiż bil-hurrieq. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika ta' periklu għall-ħajja.

Ghid ukoll lit-tabib tieghek immedjatament jekk tesperjenza

Gheja severa, ħakk bi sfurija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' ħsara fil-fwied.

Il-frekwenza ta' dawn l-effetti sekondarji serji mhix magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Ġew irrappurtati wkoll l-effetti sekondarji li ġejjin bi Buprenorphine Neuraxpharm

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Infezzjoni (stabbiliment ta' mikroorganizmi ta' ħsara bħal batterji jew virusis fil-ġisem)
- Nuqqas ta' rqaq (nuqqas ta' kapaċità li torqod)
- Uġiġħ ta' ras
- Dardir (thossok imqalla')
- Uġiġħ addominali (uġiġħ ta' żaqq)
- Iperidrozi (hrug eċċessiv ta' ġharaq)
- Sindromu ta' rtirar tal-medicina (effetti fiżiċi u psikoloġiċi li jseħhu meta persuna tiegħa tuża medicina li ġisimha sar dipendenti fuqha, bħal skumdità jew tibdil fil-burdata)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Faringite (infezzjoni tal-grizmejn)
- Aġitazzjoni (thossok disturbat u mdejjaq, thossok bla kwiet f'ġismek)
- Ansjetà (thossok inkwetat, moħħok imħasseb)
- Nervożiżmu
- Emigranja (uġiġħ ta' ras minn moderat sa sever b'uġiġħ b'palpitazzjonijiet spiss akkumpanjat minn dardir, rimettar, u sensittività għad-dawl jew għall-ħoss)
- Paresteżija (sensazzjonijiet bħal nuqqas ta' sensazzjoni, tingiż, jorqdulek saqajk jew idejk)
- Ngħas
- Ħass ħażin
- Vertiġni (thoss kollox idur bik)
- Iperkinesja (attività eċċessiva)
- Ipotensjoni ortostatika (tnaqqis fil-pressure tad-demem meta tinbidel il-pożizzjoni minn bilqiegħda jew mimduda għal bilwieqfa)
- Dispnea (diffikultà biex tiehu n-nifs)
- Stitikezza
- Rimettar
- Spażmi tal-muskoli (ebusija jew movimenti involontarji persistenti tal-muskoli, spiss akkumpanjati minn uġiġħ)
- Dismenorrea (mestruwazzjoni bl-uġiġħ)
- Lewkorrea (tnixxija mill-vagina)
- Gheja

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000)

- Allucinazzjoni (tara jew tisma' affarijiet li mhumex reali)
- Depressjoni respiratorja (diffikultà severa biex tiehu n-nifs)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

- Sindromu ta' rtirar tal-medicina fit-trabi tat-twelid
- Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (allergiċi)
- Suffejra (jisfaru l-ġilda u l-ġhajnejn)
- Żieda fl-enzimi tal-fwied (transaminases) fid-demem, li tista' tindika ħsara fil-fwied
- Taħsir tas-sniien
- Dipendenza fuq il-medicina

L-opjojdi kollha jistgħu jikkawżaw l-effetti sekondarji addizzjonali li ġejjin: aċċessjonijiet, mijoži (kontrazzjoni tal-ħabba tal-ġajn), bidliet fil-livell tas-sensi.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumie x immiżżlin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Buprenorphine Neuraxpharm

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg film taħt l-ilsien

Aħzen f'temperatura taħt 30 C sabiex tilqa' mid-dawl.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg, 6 mg, 8 mg films taħt l-ilsien

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni ta' temperatura speċjali għall-ħażna.

Aħzen din il-medicina f'post sigur, fejn nies oħra ma jkollhomx aċċess għaliha. Tista' tikkawża ħsara serja u tkun fatali għal nies li jistgħu jiehdu din il-medicina b'mod aċċidentali, jew intenzjonalment meta ma tkunx giet preskritta għalihom. Madankollu, din il-medicina tista' tkun fil-mira ta' nies li jabbużaw minn medicini mogħtija b'riċetta. Dejjem żomm din il-medicina f'post sigur biex tipproteġiha mis-serq.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-qartas. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar. Tiftaħx il-qartas bil-quddiem.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Buprenorphine Neuraxpharm

- Is-sustanza attiva hi buprenorphine (bħala hydrochloride)
Kull film taħt l-ilsien fih 0.4 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)
Kull film taħt l-ilsien fih 4 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)
Kull film taħt l-ilsien fih 6 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)
Kull film taħt l-ilsien fih 8 mg buprenorphine (bħala hydrochloride)
- L-eċċipjenti l-oħra huma hypromellose, maltodextrin, polisorbat 20, karbomer, glicerol, diossidu tat-titanju (E 171), ċitrat tas-sodju, aċidu ċitriku monoidrat, żejt tal-menta parzjalment dementolizzat, sukralosju, butylhydroxytoluene (E 321), butylhydroxyanisole (E 320), linka tal-istampar (hypromellose, propylene glycol (E 1520), ossidu tal-ħadid iswed (E 172)).

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien: ossidu tal-ħadid isfar (E 172)

Ara sezzjoni 2, Buprenorphine Neuraxpharm fih sodium, butylhydroxytoluene u butylhydroxyanisole.

Kif jidher Buprenorphine Neuraxpharm u l-kontenuti tal-pakkett

Buprenorphine Neuraxpharm 0.4 mg films taħt l-ilsien huma films taħt l-ilsien ta' kulur isfar ċar, kwadri, opaki, b'"0.4" waħda jew aktar stampata fuq naħa, b'qisien nominali ta' 15 mm x 15 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 4 mg films taħt l-ilsien huma films taħt l-ilsien ta' kulur abjad, rettangolari, opaki, b'"4" waħda jew aktar stampata fuq naħa, b'qisien nominali ta' 15 mm x 15 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 6 mg films taħt l-ilisen huma films taħt l-ilsien ta' kulur abjad, rettangolari, opaki, b'“6” waħda jew aktar stampata fuq naħa, b'qisien nominali ta' 20 mm x 17 mm.

Buprenorphine Neuraxpharm 8 mg films taħt l-ilisen huma films taħt l-ilsien ta' kulur abjad, rettangolari, opaki, b'“8” waħda jew aktar stampata fuq naħa, b'qisien nominali ta' 20 mm x 22 mm.

Il-films huma ppakkjati fi qratas individwali li ma jistgħux jinfethu mit-tfal.

Daqsijiet tal-pakkett: 7 × 1, 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 films taħt l-ilsien

Id-daqsijiet kollha tal-pakketti huma applikabbli għal-qawwiet kollha.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí - Barçellona

Spanja

Tel: +34 93 602 24 21

E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Manifattur

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld - il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 732 56 95

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.

Tel: +34 93 475 96 00

България

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Тел.: +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 Hungary, kft.

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.
Tel.: +48 783 423 453

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

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 Slovakia a.s.
Tel: +421 255 425 562

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.