

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Buprenorfina Molteni 2 mg compresse sublinguali **Buprenorfina Molteni 8 mg compresse sublinguali**

Buprenorfina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Buprenorfina Molteni e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina Molteni
3. Come prendere Buprenorfina Molteni
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buprenorfina Molteni
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Buprenorfina Molteni e a che cosa serve

Buprenorfina Molteni contiene la sostanza attiva buprenorfina.

Buprenorfina Molteni è utilizzato:

- se è dipendente dagli oppioidi, per esempio eroina o morfina, all'interno di un programma di trattamento medico, sociale e psicologico.

Il trattamento viene prescritto e monitorato da medici specializzati nella cura della dipendenza da oppioidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina Molteni

Non prenda Buprenorfina Molteni se:

- È allergico alla buprenorfina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha grosse difficoltà a respirare.
- Soffre di una grave riduzione dell'attività del fegato.
- Soffre di alcolismo o di delirium tremens.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Buprenorfina Molteni se:

- Ha preso morfina o eroina (oppioidi) meno di 6 ore fa, perché è possibile avere sintomi di astinenza.
- Ha preso metadone meno di 24 ore fa, perché è possibile avere sintomi di astinenza (se usa metadone la sua dose potrebbe dover essere adattata prima di prendere buprenorfina, veda il paragrafo 3).
- Soffre di asma o ha difficoltà a respirare.
- Soffre di una ridotta funzione dei reni o del fegato. Se soffre di una grave insufficienza del fegato non deve prendere buprenorfina.
- Soffre di pressione sanguigna bassa.

- Ha difficoltà a urinare (perché ha la prostata ingrossata o soffre di stenosi urinaria).
- Soffre di una lesione alla testa e ha un aumento di pressione intracranica.

Noti che Buprenorfina Molteni può:

- Causare dipendenza.
- Causare una reazione positiva ai test antidoping.
Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.
- Provocare un abbassamento improvviso della vostra pressione sanguigna, il che può farvi sentire le vertigini soprattutto se vi alzate molto rapidamente da una posizione seduta o sdraiata.
- Nascondere altre malattie dove il dolore è un sintomo dato che la buprenorfina ha un effetto antidolorifico.

Bambini e adolescenti

Bambini e adolescenti sotto 18 anni di età non devono prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Buprenorfina Molteni

Buprenorfina Molteni può influenzare l'effetto di altre medicine e altre medicine possono influenzare l'effetto di Buprenorfina Molteni.

È dunque importante che informi il suo medico se sta utilizzando una delle medicine seguenti:

- medicine usate nel trattamento di ansia, senso di inquietudine e difficoltà nell'addormentarsi (benzodiazepine e altri ansiolitici);
- medicine usate nel trattamento di infezioni del cuoio capelluto (ketoconazolo, itraconazolo);
- medicine usate nel trattamento di alcune infezioni (rifampicina);
- medicine usate nel trattamento dell' HIV (ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- alcuni tipi di medicine usate nel trattamento dell'allergia;
- alcuni tipi di medicine usate nel trattamento della depressione;
- medicine usate nel trattamento di mal di testa, vampate di calore e astinenza conseguenti all'abuso di farmaci (clonidina);
- medicine per la tosse (destrometorfano, noscapina);
- antidolorifici potenti (morfina e sostanze simili);
- medicine contenenti alcool;
- medicine usate nel trattamento dell'epilessia (fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina);
- medicine usate nel trattamento delle psicosi (neurolettici);
- medicine usate come sedativi e contro le convulsioni (barbiturici).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Buprenorfina Molteni con cibi, bevande e alcol

Potete prendere Buprenorfina Molteni indipendentemente dai pasti (vedere paragrafo 3).

Non bevete alcool quando siete in trattamento con Buprenorfina Molteni perché l'alcool aumenterà l'effetto sedativo della buprenorfina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non si deve usare Buprenorfina Molteni durante la gravidanza. Se il medico lo ritiene opportuno, un'eccezione può essere fatta per i primi 3 mesi della gravidanza.

Allattamento

Non prenda Buprenorfina Molteni durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Buprenorfina Molteni può dare sedazione, causare svenimenti e vertigini, e quindi ridurre la capacità di guidare e usare macchinari.

Non guidi o usi macchinari se si sente confuso o assennato. Ciò accade normalmente all'inizio del trattamento e quando la dose viene aumentata.

Buprenorfina Molteni contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Buprenorfina Molteni

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quale è il modo di prendere Buprenorfina Molteni

Una compressa sublinguale è una compressa che si usa sotto la lingua. Tenga la compressa sotto la sua lingua fino a che non si scioglie - normalmente occorrono 5-10 minuti. Non inghiottire, frantumare o masticare la compressa.

Può prendere Buprenorfina Molteni indipendentemente dai pasti.

La dose usuale se è/ha:

- *Adulti o anziani:*
Il suo medico **deciderà la sua dose iniziale** e aumenterà la sua dose a seconda della sua risposta al trattamento fino a quando avrà una dose stabile, 16 mg al giorno sono normalmente sufficienti. La dose giornaliera massima è di 24 mg. Il suo medico determinerà individualmente la durata del suo trattamento e ridurrà gradualmente la sua dose. Non modifichi il trattamento in qualsiasi modo né interrompa la cura senza l'accordo del medico che la sta seguendo.
- *Bambini e adolescenti (con meno di 18 anni):*
Bambini e adolescenti con meno di 18 anni non devono usare Buprenorfina Molteni.
- *Ridotta funzione di reni o fegato:*
Se ha problemi con i reni o il fegato la sua dose potrebbe dover essere ridotta. Ne parli con il suo medico.
Se soffre di una grave insufficienza del fegato non deve prendere Buprenorfina Molteni.
- *Trattamento concomitante con metadone:*
La sua dose di metadone deve essere ridotta a un massimo di 30 mg il giorno prima di iniziare la cura con Buprenorfina Molteni. Contatti il suo medico se avverte sintomi di astinenza (sudorazione, ansia o agitazione).

Se prende più Buprenorfina Molteni di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di buprenorfina, deve andare o farsi portare immediatamente in un pronto soccorso o in un ospedale.

Segni di sovradosaggio sono respirazione difficoltosa, respirazione lenta o sintomi cardiaci.

Avvelenamento tossico è stato osservato a seguito di uso improprio (sovradosaggio o assunzione sbagliata) e può portare nel peggiore dei casi all'arresto della respirazione/del cuore e/o a danni al fegato.

Se dimentica di prendere Buprenorfina Molteni

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Buprenorfina Molteni

Non interrompa da solo il trattamento, ma chiedi al suo medico come fare.

L'interruzione improvvisa può causare sintomi di astinenza (sudorazione, ansia o agitazione).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Deve interrompere il trattamento con Buprenorfina Molteni e consultare immediatamente il suo medico se ha i seguenti sintomi di edema angioneurotico (effetto indesiderato raro):

- gonfiore del volto, lingua o faringe
- difficoltà a inghiottire
- orticaria e difficoltà a respirare

Dipendenza a Buprenorfina Molteni

Buprenorfina Molteni può causare dipendenza.

Effetti indesiderati comuni (si verificano in più di un paziente ma in meno di 10 pazienti ogni 100):

- Mal di testa, svenimento, vertigini
- Costipazione, nausea, vomito
- Insonnia, sonnolenza, senso di debolezza
- Brusco abbassamento della pressione sanguigna quando si ci si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata
- Sudorazione.

Con il trattamento a lungo termine con buprenorfina gli effetti indesiderati comuni diminuiscono a poco a poco. Tuttavia costipazione e sudorazione spesso rimangono.

Effetti indesiderati rari (si verificano in più di un paziente ma in meno di 10 pazienti ogni 10.000):

- Allucinazioni
- Depressione del respiro, spasmo dei bronchi
- Danni al fegato, epatite
- Gravi reazioni allergiche (shock anafilattico), gonfiore del volto, lingua o faringe (edema angioneurotico)
- Difficoltà ad urinare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buprenorfina Molteni

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Buprenorfina Molteni non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Buprenorfina Molteni

- Il principio attivo è buprenorfina nella forma di buprenorfina cloridrato.
- Ogni compressa sublinguale da 2 mg contiene 2 mg di buprenorfina.
- Ogni compressa sublinguale da 8 mg contiene 8 mg di buprenorfina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, mannitolo (E421), amido di mais, acido citrico (E330), sodio citrato (E331), povidone (E1201), magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Buprenorfina Molteni e contenuto della confezione

Buprenorfina Molteni 2 mg è una compressa sublinguale bianca, ovale e biconvessa con un "2" impresso su di un lato.

Buprenorfina Molteni 8 mg è una compressa sublinguale bianca, ovale e biconvessa con un "8" impresso su di un lato.

Buprenorfina Molteni è confezionata in strip in confezioni da 7, 14 e 28 e in confezione multipla da 140 (5x28) compresse sublinguali. Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Produttore

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.
Strada Statale 67
Fraz. Granatieri
50018 Scandicci (Firenze)
Italia

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Follereau 25
24027 Nembro, Bergamo
Italy

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Buprenorfina Molteni
Polonia e Spagna: Bunorfin
Svezia: Molterfin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.