

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bunamol 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali
Bunamol 4 mg/1 mg compresse sublinguali
Bunamol 8 mg/2 mg compresse sublinguali

Buprenorfina/naloxone

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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Bunamol e a cosa serve

Bunamol viene usato per trattare la dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza. Bunamol viene usato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni, che ricevano anche supporto medico e psicosociale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bunamol

Non prenda Bunamol

- se è allergico (ipersensibile) alla buprenorfina, al naloxone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6)
- se ha **gravi problemi respiratori**
- se ha **gravi problemi al fegato**
- se ha un'intossicazione dovuta all'alcol oppure ha tremito, sudorazione, ansia, confusione, o allucinazioni causati dall'alcol
- se sta assumendo naltrexone o nalmefene per il trattamento della dipendenza da alcol o da oppioidi

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Bunamol se ha:

- asma o altri problemi respiratori
- qualsiasi patologia del fegato come l'epatite
- pressione arteriosa bassa
- recente trauma cranico o patologia cerebrale
- patologia urinaria (soprattutto correlata ad ingrossamento della prostata negli uomini)
- qualsiasi patologia renale

- problemi alla tiroide
- patologia corticosurrenale (per es. malattia di Addison)

Cose importanti da conoscere:

- **Ulteriore controllo**

Potrà essere controllato più attentamente dal medico se ha un'età inferiore ai 18 anni o superiore ai 65 anni. Questo farmaco non deve essere assunto da persone di età inferiore ai 15 anni.

- **Uso improprio e abuso**

Questo medicinale può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione, e deve essere conservato in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto. **Non cedere ad altre persone questo medicinale.** Potrebbe essere causa di morte o risultare comunque dannoso per loro.

- **Problemi respiratori**

Alcune persone sono decedute per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) a causa di un uso improprio del medicinale, oppure per l'assunzione di quest'ultimo insieme ad altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, benzodiazepine (tranquillanti), o altri oppioidi.

Questo medicinale può causare depressione respiratoria grave (ridotta capacità di respirare), potenzialmente fatale, in bambini e persone non dipendenti in caso di ingestione accidentale o deliberata.

- **Dipendenza**

Questo medicinale può causare dipendenza.

- **Sintomi di astinenza**

Questo medicinale può causare sintomi di dipendenza se assunto a meno di sei ore dall'utilizzo di un oppioide a breve durata d'azione (ad es. morfina, eroina) oppure a meno di 24 ore dall'utilizzo di un oppioide a lunga durata d'azione come il metadone.

Bunamol può causare sintomi di astinenza laddove se ne interrompa bruscamente l'assunzione.

- **Danno al fegato**

Sono stati riportati danni al fegato dopo l'assunzione di Bunamol, soprattutto in caso di uso errato del medicinale. Ciò potrebbe essere dovuto anche a infezioni virali (epatite C cronica), abuso di alcol, anoressia o uso di altri medicinali in grado di danneggiare il fegato (vedere il paragrafo 4).

È possibile effettuare regolarmente gli esami del sangue per permettere al suo medico di monitorare le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con Bunamol.

- **Pressione arteriosa**

Questo medicinale può causare il calo improvviso della pressione sanguigna, provocando capogiri se ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o distesa.

- **Diagnosi di condizioni mediche non correlate**

Questo medicinale potrebbe nascondere sintomi dolorosi che contribuirebbero a stabilire la diagnosi di alcune patologie. Non dimentichi di informare il medico se assume questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Bunamol

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti indesiderati Bunamol e possono a volte causare reazioni molto gravi. Non assumere altri medicinali durante il trattamento con Bunamol senza prima consultare il medico, specialmente:

• nell'uso concomitante di Bunamol e medicinali sedativi quali **benzodiazepine** (usate per il trattamento di ansia o disturbi del sonno) o medicinali correlati ad esse in quanto aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia se il medico le prescrive Bunamol insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali sedativi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

- **Altri medicinali che possono indurre sonnolenza che vengono** utilizzati per trattare patologie quali l'ansia, l'insonnia, le convulsioni/crisi convulsive, il dolore. Questi tipi di medicinali riducono il livello di attenzione rendendo difficoltose le operazioni di guida e l'uso dei macchinari. Possono anche causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave. Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi tipi di medicinali:
 - altri medicinali contenenti oppioidi quali il metadone, alcuni antidolorifici e soppressori della tosse
 - antidepressivi (utilizzati per trattare la depressione) quali isocarbossazide, fenelzina, selegelina, tranilcipromina e valproato possono aumentare gli effetti del medicinale
 - sedativi antagonisti dei recettori H₁ (utilizzati per trattare le reazioni allergiche) quali difenidramina e clorfenamina
 - barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione) quali fenobarbital e secobarbital
 - tranquillanti (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione) quali cloralio idrato.
- La clonidina (utilizzata per trattare la pressione alta del sangue) può prolungare gli effetti di questo medicinale.
- Gli antiretrovirali (utilizzati per trattare l'HIV) quali ritonavir, nelfinavir e indinavir possono accrescere gli effetti del medicinale.
- Alcuni agenti antifungini (utilizzati per trattare le infezioni da funghi) quali ketoconazolo, itraconazolo e alcuni antibiotici possono prolungare gli effetti del medicinale.
- Alcuni medicinali possono ridurre l'effetto di Bunamol. Questi comprendono medicinali per trattare l'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e medicinali usati per trattare la tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e nalmeffene (farmaci usati per il trattamento delle dipendenze) possono impedire gli effetti terapeutici di Bunamol. Non devono essere assunti durante il trattamento con Bunamol perché possono causare un'improvvisa comparsa di sintomi intensi e prolungati di astinenza.

Bunamol con cibi, bevande e alcol

L'alcol può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria se assunto con Bunamol. **Non assumere Bunamol insieme a bevande alcoliche.** Non ingerire o consumare cibi o qualsiasi bevanda fino alla completa dissoluzione della compressa.

Gravidanza e allattamento

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

Non sono noti i rischi dell'uso di Bunamol in donne in gravidanza. Informi il medico in caso di gravidanza o se intende programmare una gravidanza. Il medico deciderà se proseguire il suo trattamento con un medicinale alternativo.

I medicinali come Bunamol, quando vengono assunti durante la gravidanza (soprattutto allo stadio avanzato), possono causare sintomi associati all'astinenza da droghe, inclusi problemi respiratori, nel neonato. Questi sintomi si possono manifestare diversi giorni dopo la nascita.

Non allattare al seno durante l'assunzione del medicinale in quanto Bunamol passa nel latte materno.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bunamol può causare sonnolenza. Ciò può accadere più spesso nelle prime settimane di trattamento, quando la dose viene modificata, ma può anche accadere se si beve alcol o si assumono altri medicinali sedativi in concomitanza a Bunamol. Non guidi, non usi strumenti o macchinari e non svolga attività pericolose finché non siano noti gli effetti che questo medicinale ha su di lei.

Bunamol contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, quindi è essenzialmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Bunamol

Il suo trattamento viene prescritto e monitorato da medici esperti nel trattamento della dipendenza da droghe. Il medico stabilirà la dose ottimale per lei. Nel corso del trattamento, il medico potrebbe adattare la dose, in base alla sua risposta.

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

Inizio del trattamento

La dose iniziale raccomandata negli adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni corrisponde a una o due compresse di Bunamol 2 mg/0,5 mg.

Il giorno 1, è possibile somministrare ulteriori una o due compresse di Bunamol 2 mg/0,5 mg in base alle sue esigenze.

Prima di assumere la prima dose di Bunamol devono essere evidenti chiari segni di astinenza. Una valutazione medica sulla sua prontezza a ricevere il trattamento indicherà il momento di assumere la sua prima dose di Bunamol.

- *Inizio del trattamento con Bunamol in caso di dipendenza da eroina.*
Se lei è dipendente da eroina o da altro oppioide a breve durata d'azione, la sua prima dose di Bunamol dovrà essere assunta alla comparsa dei sintomi da astinenza e a non meno di 6 ore dall'ultima assunzione di oppioidi.
- *Inizio del trattamento con Bunamol in caso di dipendenza da metadone*
Se lei assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone dovrebbe essere ridotta a meno di 30 mg/giorno, prima di iniziare la terapia con Bunamol. La prima dose di Bunamol dovrà essere assunta alla comparsa dei sintomi da astinenza e a non meno di 24 ore dall'ultima assunzione di metadone.

Come prendere Bunamol

- Prenda la dose una volta al giorno, posizionando la compressa sotto la lingua.
- Tenga la compressa sotto la lingua, fino a **completa dissoluzione**. Saranno necessari 5-10 minuti.
- Non mastichi o non ingoi la compressa, in quanto il medicinale non avrà effetto e lei potrebbe accusare sintomi di astinenza.
- Non consumi cibi o bevande fino alla completa dissoluzione della compressa.

Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento:

Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico potrebbe aumentare la dose di Bunamol, in base alle sue esigenze.

Se ha l'impressione che l'effetto di Bunamol sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista. La dose massima giornaliera è di 24 mg.

Dopo aver portato a termine positivamente un periodo di trattamento, potrà concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose, fino ad una dose più bassa di mantenimento.

Sospensione del trattamento

In base alle sue condizioni, la dose di Bunamol potrà essere ulteriormente ridotta, sotto attento controllo medico, fino ad eventuale sospensione.

Non modifichi il trattamento in alcun modo e non sospenda il trattamento, senza il consenso del medico che la sta seguendo.

Se prende più Bunamol di quanto deve

Se lei o altri prendete una dose eccessiva di questo medicinale, dovete recarvi o essere portati immediatamente al Pronto Soccorso o in ospedale per ricevere il trattamento destinato ai casi di **sovradosaggio** da Bunamol, poiché è un medicinale che può causare gravi problemi respiratori, potenzialmente letali.

I sintomi da sovradosaggio includono sonnolenza e assenza di coordinazione con riflessi rallentati, visione annebbiata e/o problemi di linguaggio. Potrebbe perdere lucidità ed avere un'attività respiratoria più lenta del normale.

Se dimentica di prendere Bunamol

Informi il medico il prima possibile se ha dimenticato di assumere una dose.

Se interrompe il trattamento con Bunamol

Non modifichi in alcun modo o non interrompa il trattamento senza il consenso del suo medico.

L'improvvisa interruzione del trattamento può causare sintomi di astinenza.

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.

Informi immediatamente il medico oppure richieda l'intervento medico d'urgenza nel caso in cui compaiano effetti indesiderati, come:

- gonfiore del viso, labbra, lingua o gola che potrebbe causare difficoltà di deglutizione o respirazione, orticaria/eruzione cutanea grave. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica letale
- sonnolenza e assenza di coordinazione, visione annebbiata, linguaggio farfugliato, assenza di lucidità oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale

Inoltre, informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati come:

- grave stanchezza, sensazione di prurito con ingiallimento della pelle o degli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di danno al fegato
- visione o ascolto di cose che non ci sono (allucinazioni).

Effetti indesiderati associati a Bunamol

Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di una persona su 10):

Insonnia (impossibilità di dormire), stipsi, nausea, eccessiva sudorazione, cefalea, sindrome da astinenza.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

Perdita di peso, gonfiore (delle mani e dei piedi), sonnolenza, ansia, nervosismo, fornicolio, depressione, libido diminuita, aumento della tensione muscolare, pensiero anormale, aumento della lacrimazione (occhi lacrimosi) o altro disturbo della lacrimazione, visione annebbiata, rossore, aumento della pressione sanguigna, emicrania, rinorrea, dolore alla gola e deglutizione dolorosa, aumento della tosse, disturbo allo stomaco o altro fastidio allo stomaco, diarrea, funzionalità del fegato anormale, flatulenza, vomito, eruzione

cutanea, sensazione di prurito, orticaria, dolore, dolore articolare, dolore muscolare, crampi alla gamba (spasmo muscolare), difficoltà ad avere o mantenere un'erezione, alterazione dell'urina, dolore addominale, dolore dorsale, debolezza, infezione, brividi, dolore toracico, febbre, sintomi influenzali, sensazione di fastidio diffuso, lesione accidentale causata da perdita di attenzione o coordinazione, malore e capogiri.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

Ingrossamento delle ghiandole (linfonodi), agitazione, tremore, sogni anormali, eccessiva attività muscolare, depersonalizzazione (non sentirsi se stessi), dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria), perdita di interesse, sensazione esagerata di benessere, convulsioni (attacchi), disturbo del linguaggio, dimensioni ridotte della pupilla, difficoltà nell'urinare, infiammazione o infezione dell'occhio, battito cardiaco rapido o lento, abbassamento della pressione sanguigna, palpitazioni, infarto miocardico (attacco cardiaco), costrizione toracica, respiro corto, asma, sbadiglio, dolore e piaghe in bocca, alterazione del colore della lingua, acne, nodulo della cute, perdita di capelli, cute secca o scabbiosa, infiammazione delle articolazioni, infezione delle vie urinarie, esami del sangue alterati, sangue nell'urina, eiaculazione anormale, problemi mestruali o vaginali, calcolo renale, proteine nelle urine, dolore o difficoltà ad urinare, sensibilità al caldo o al freddo, colpo di calore, inappetenza, sentimenti di ostilità.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Improvvisa sindrome da astinenza causata dall'assunzione troppo precoce di **Bunamol** successivamente all'uso di oppioidi illeciti, sindrome neonatale da astinenza da droga. Respirazione difficoltosa o lenta, lesione al fegato con o senza ittero, allucinazioni, tumefazione del viso e della gola o reazioni allergiche che possono provocare la morte, abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa. L'uso improprio per iniezione di questo medicinale può causare sintomi di astinenza, infezioni, altre reazioni della cute e, potenzialmente, gravi problemi del fegato (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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

5. Come conservare Bunamol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di ogni altro membro della casa.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Bunamol può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione. Conservare il medicinale in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.

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 Bunamol

- I principi attivi sono buprenorfina e naloxone.

- Ogni compressa sublinguale da 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
- Ogni compressa sublinguale da 4 mg/1 mg contiene 4 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 1 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
- Ogni compressa sublinguale da 8 mg/2 mg contiene 8 mg buprenorfina (come cloridrato) e 2 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
 - Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone (K = 29.7), acido citrico monoidrato, citrato di sodio, magnesio stearato, acesulfame potassio, aroma di limone (contiene: preparazioni aromatiche, maltodestrine, acacia), aroma di lime (contiene: preparazioni aromatiche, maltodestrine, acacia).

Descrizione dell'aspetto di Bunamol e contenuto della confezione

Le compresse sublinguali di Bunamol sono da bianche a biancastre, rotonde e biconvesse, con linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in blisters in scatola di cartone contenente 7 o 28 compresse o in blister monodose da 7x1 o 28x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttore

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1, A-8502 Lannach - Austria

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

Germania:	Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 4 mg/1 mg Sublingualtabletten Buprenorphin/Naloxon MOLTENI 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Italia:	Bunamol
Regno Unito:	Buprenorphine/Naloxone MOLTENI 2 mg/0,5 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone MOLTENI 4 mg/1 mg sublingual tablet Buprenorphine/Naloxone MOLTENI 8 mg/2 mg sublingual tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il