

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Buprenorfina Mylan Generics 0,4 mg, 2 mg e 8 mg Compresse sublinguali (Buprenorfina cloridrato)

Medicinale equivalente

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 Buprenorfina Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina Mylan Generics
3. Come prendere Buprenorfina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buprenorfina Mylan Generics
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

Buprenorfina è un medicinale usato nella tossicodipendenza da oppioidi.

Buprenorfina Mylan Generics è utilizzata nell'ambito di un programma di trattamento medico, sociale e psicologico per pazienti con tossicodipendenza da oppioidi (narcotici). Il trattamento con Buprenorfina Mylan Generics è utilizzato in adulti ed adolescenti di 16 anni di età o superiore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina Mylan Generics

Non prenda Buprenorfina Mylan Generics se:

- è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha gravi problemi respiratori
- ha gravi problemi epatici, o se il medico curante individua lo sviluppo di questo problema nel corso del trattamento
- ha un'intossicazione da alcol o delirium tremens ("scosse" e allucinazioni)
- sta allattando al seno

Non si deve utilizzare Buprenorfina Mylan Generics compresse sublinguali nei bambini di età inferiore a 16 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Buprenorfina Mylan Generics:

- se soffre di asma o altri problemi respiratori
- se ha malattie renali o altri problemi al fegato
- se ha avuto un trauma cranico o una malattia cerebrale recente (come un aumento della pressione nel cranio)
- se ha una bassa pressione arteriosa o sa di essere soggetto a presentare una bassa pressione sanguigna
- se ha un blocco o un'ostruzione del canale che consente di espellere l'urina dalla vescica (uretra)
- se è un maschio e ha problemi ad urinare (specialmente se legati all'ingrossamento della prostata)

- se ha problemi alla tiroide
- se le ghiandole surrenali non producono sufficienti ormoni steroidei (Morbo di Addison)
- se è anziano o debole.

Un uso improprio, specialmente l'assunzione per via endovenosa e ad alte dosi, è pericoloso e può risultare fatale.

Casi seri di infezione con potenziale esito fatale possono verificarsi nel contesto dell'uso improprio della buprenorfina, quando assunta per via endovenosa.

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.

Alcune persone sono morte per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) perché hanno utilizzato la buprenorfina in modo sbagliato o l'hanno assunta in associazione con altri farmaci depressivi del sistema nervoso centrale come l'alcol, le benzodiazepine (medicinali usati per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) o altri oppioidi.

Alcune persone hanno subito danno al fegato a causa di uso improprio di oppioidi. Il danno osservato varia da forme lievi a insufficienza epatica grave. Molte di queste persone avevano infezioni virali (come epatite B o C), precedenti di abuso di alcol, uso corrente di farmaci per via iniettiva o uso di farmaci dannosi per il fegato (per esempio: analoghi nucleosidici antiretrovirali, aspirina, amiodarone, isoniazide, valproato) che possono aver contribuito al o causato il danno al fegato. Se accusa sintomi di grave affaticamento, mancanza di appetito, prurito o se la pelle o gli occhi appaiono gialli, informi immediatamente il suo medico in modo da ricevere il trattamento appropriato. Regolari esami del sangue possono essere prescritti dal medico per controllare le condizioni del fegato.

Questo medicinale può causare:

- **sintomi di astinenza (ansia, dolore muscolare, lacrimazione, sudorazione o brividi, problemi del sonno) se lo si assume prima che siano trascorse sei ore dall'uso di un narcotico** (morfina, eroina o altre sostanze correlate) **o meno di 24 ore da quando ha preso l'ultima dose di metadone.**
- **sonnolenza**, che può aggravarsi se in concomitanza si beve alcol o se ha assunto tranquillanti o ansiolitici (compresi sedativi o ipnotici). Se avverte sonnolenza, non guidi e non utilizzi macchinari.
- **abbassamento improvviso della pressione arteriosa**, che provoca una sensazione di capogiro specialmente se ci si alza in piedi troppo rapidamente da una posizione seduta o sdraiata
- **farmacodipendenza.**

Parli con il medico se sta prendendo questo medicinale, perché questo può mascherare sintomi dolorifici che possono essere utili nella diagnosi di alcune malattie.

Altri medicinali e Buprenorfina Mylan Generics

Informi il proprio medico o farmacista se sta assumendo, ha di recente assunto o potrebbe assumere altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica. Prima di assumere Buprenorfina Mylan Generics, è necessario informare il proprio medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci:

- benzodiazepine e altri medicinali usati per trattare l'ansia o i disturbi del sonno quali diazepam, temazepam, alprazolam. Il medico le prescriverà la dose corretta.
- altri medicinali che possono indurre sonnolenza che vengono utilizzati per trattare patologie quali l'ansia, l'insonnia. Questi tipi di medicinali riducono il livello di attenzione rendendo difficili le operazioni di guida e l'uso dei macchinari. Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi tipi di medicinali: antistaminici sedativi (usati per trattare le reazioni allergiche), quali difenidramina e clorfenamina, barbiturici (usati per favorire il sonno o la sedazione), quali fenobarbital e secobarbital, tranquillanti (usati per favorire il sonno o la sedazione), quali cloralio idrato, certi antidepressivi (usati per trattare la depressione), quali isocarboxazide, fenelzina, selegilina, tranilcipromina e valproato, possono aumentare gli effetti di questo medicinale e la clonidina (un trattamento per l'alta pressione arteriosa, l'emicrania e le vampate di calore della menopausa)

- antidolorifici forti (analgesici oppioidi), medicinali per la tosse contenenti sostanze correlate agli oppioidi e metadone
- naltrexone (usato principalmente nel trattamento della dipendenza da alcol e da oppioidi)
- inibitori della monoamminossidasi (un tipo di antidepressivi)
- farmaci antipsicotici
- medicinali per trattare l'HIV / AIDS (inibitori della proteasi) comprendenti indinavir, ritonavir e nelfinavir.
- antiepilettici (anticonvulsivanti) comprendenti fenobarbitale, carbamazepina e fenitoina
- antibiotici comprendenti azitromicina, eritromicina, rifampicina,
- ketoconazolo e itraconazolo (un trattamento per le infezioni micotiche)

Buprenorfina Mylan Generics con alcol

Non bere alcol quando si segue un trattamento con Buprenorfina Mylan Generics. L'alcol aumenta gli effetti sedativi della buprenorfina, e questo può aumentare il rischio di comparsa di gravi effetti collaterali.

Gravidanza e allattamento

Se è gravida o se sta allattando, se pensa che potrebbe essere gravida o se intende programmare una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Non assuma Buprenorfina Mylan Generics in gravidanza, salvo diversa indicazione del medico.

Buprenorfina può causare sintomi da astinenza (ad es. insolita rigidità muscolare, tremori, irrequietezza e convulsioni) compresi problemi respiratori al neonato. Questi sintomi possono comparire da diverse ore a diversi giorni dopo la nascita.

Non assuma Buprenorfina Mylan Generics se sta allattando perché questo medicinale può essere presente nel latte materno e potrebbe influenzare il lattante. Questo medicinale può anche bloccare la produzione di latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La buprenorfina può causare sonnolenza, alterazioni del pensiero, specialmente all'inizio o quando si cambia la dose e capogiri, particolarmente se assunta in concomitanza con alcol o certi antidepressivi. Se si sente stanco, non guidi e non utilizzi macchinari.

Buprenorfina Mylan Generics contiene lattosio.

Se il medico curante le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Buprenorfina Mylan Generics

Assumere sempre questo medicinale esattamente secondo le indicazioni del proprio medico o farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Modo di somministrazione

Le compresse vanno somministrate per via sublinguale. Ciò significa che la compressa deve essere posta sotto la lingua e lasciata sciogliere; per sciogliersi ci possono volere dai 5 ai 10 minuti. Questo è l'unico modo in cui si devono prendere le compresse. **Non si devono masticare né inghiottire intere**, perché in tal modo risultano inefficaci.

Posologia

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età superiore a 16 anni: la dose iniziale è da 0,8 a 4 mg, somministrata una volta al giorno.

Pazienti che non presentano segni di astinenza: Buprenorfina Mylan Generics deve essere presa a distanza di almeno 6 ore dall'ultima assunzione di oppioidi (narcotici). Se la prende meno di 6 ore dopo l'uso di un narcotico, possono comparire sintomi da astinenza.

Pazienti che prendono metadone: prima di iniziare la terapia con Buprenorfina Mylan Generics, il medico deve ridurre la dose di metadone ad un massimo di 30 mg/die. La buprenorfina può precipitare i sintomi di astinenza nei pazienti metadone-dipendenti, se usata entro 24 ore dall'ultima dose di metadone.

Durante il trattamento, il medico può aumentare la dose di Buprenorfina Mylan Generics fino a una dose massima singola giornaliera di 32 mg, a seconda della risposta del singolo paziente. Dopo un periodo di trattamento con buon esito, il medico può ridurre gradatamente la dose. In base alle condizioni mediche del soggetto, la riduzione può continuare sotto attenta sorveglianza medica fino a eliminazione completa del farmaco.

Pazienti con problemi al fegato o ai reni: il medico può raccomandarle l'assunzione di una dose inferiore di questo medicinale o può controllarla più attentamente se ha dei problemi al fegato o ai reni o se questi si presentano durante il trattamento.

Se prende più Buprenorfina Mylan Generics di quanto deve

Bisogna recarsi o essere immediatamente accompagnati al pronto soccorso o all'ospedale per il trattamento.

Se dimentica di assumere Buprenorfina Mylan Generics

Non assumere una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Si rivolga al suo medico.

Se si interrompe il trattamento con Buprenorfina Mylan Generics

La sospensione del trattamento può generare sintomi di astinenza improvvisi o ritardati.

Se si hanno altre domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta immediatamente di prendere Buprenorfina Mylan Generics se compaiono i seguenti effetti e vada subito all'ospedale o cerchi assistenza dal suo medico:

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- battito cardiaco rapido, irregolare che può percepire come un martellamento nel petto e che può causare capogiri e svenimento (questi possono essere segni che il suo cuore non batte adeguatamente).

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- difficoltà a respirare che può essere grave
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi, urine scure, feci chiare, perdita dell'appetito, grave stanchezza, febbre, nausea, debolezza, sonnolenza e dolore addominale (questi possono essere segni di problemi al fegato).

Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)

- improvvisa tumefazione di labbra, lingua, viso, gola o collo, a volte anche di mani e piedi. Difficoltà a deglutire o respirare o comparsa di eruzione cutanea con arrossamento e prurito (questi sono sintomi di una reazione allergica).

Non noti (la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili)

- produzione di urina scarsa o nulla, disagio o a volte dolore all'urinazione
- dipendenza da farmaci o medicinali (farmaco-dipendenza).

Altri effetti collaterali comprendono:

Molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- problemi del sonno (insonnia)
- mal di testa
- nausea
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)

- dolore
- sindrome da astinenza (dopo la prima dose di buprenorfina può sentirsi peggio per un breve periodo. Vedere paragrafo 2)

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- tosse, che può produrre muco giallo-grigio (bronchite)
- infezione
- sintomi simil-influenzali, quali temperatura elevata, mal di gola, naso che cola, tosse e brividi (influenza)
- mal di gola e disagio quando si deglutisce (faringite)
- tumefazione delle ghiandole del collo, ascella o dell'inguine (linfadenopatia)
- diminuzione dell'appetito
- svenimento
- capogiri
- insolita rigidità muscolare che causa scarso controllo dei movimenti (ipertonia)
- emicrania
- formicolii o torpore alle mani o ai piedi (parestesia)
- tremolio o tremori
- agitazione
- ansia, depressione
- comportamento ostile
- nervosismo
- malattia mentale che causa sospetti (paranoia)
- pensieri anormali
- stitichezza
- vomito
- diarrea
- dolore addominale, bocca secca, indigestione (dispepsia)
- eccessivo gas nello stomaco o nell'intestino (flatulenza)
- problemi ai denti
- occhi che lacrimano, dilatazione della pupilla (midriasi)
- naso che cola o bloccato, starnuto, pressione facciale o dolore (rinite)
- sonnolenza
- abbassamento improvviso della pressione arteriosa se ci si alza in piedi da una posizione seduta o sdraiata (può sentirsi stordito o prossimo a svenire)
- respiro corto (dispnea)
- sbadiglio
- eruzione cutanea
- dolore articolare, dolore alla schiena, dolore alle ossa, dolore al collo
- spasmo muscolare
- sensibilità muscolare o debolezza, non causate dall'esercizio (mialgia)
- periodi mestruali dolorosi (dismenorrea)
- sensazione generale di debolezza (astenia)
- dolore al torace
- brividi
- sensazione generale di indisposizione (malessere)
- febbre (piressia).

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):

- vedere, percepire o udire cose che non ci sono (allucinazioni).

Non noti (non possono essere stimati in base ai dati disponibili)

- sindrome da astinenza nel neonato (ad es. inusuale rigidità muscolare, tremore, irrequietezza e convulsioni) compresi problemi alla respirazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buprenorfina Mylan Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Buprenorfina Mylan Generics 0,4 mg: Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Buprenorfina Mylan Generics 2 mg e 8 mg: questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura per la conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Buprenorfina Mylan Generics

- Il principio attivo è la buprenorfina (come buprenorfina cloridrato). Ciascuna compressa contiene 0,4 mg, 2 mg o 8 mg di buprenorfina.
- Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, acido citrico anidro, sodio citrato, povidone K30, sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Buprenorfina Mylan Generics e contenuto della confezione

Buprenorfina Mylan Generics 0,4 mg compresse sublinguali sono compresse sublinguali bianche, rotonde contrassegnate con "→" su un lato.

Buprenorfina Mylan Generics 2 mg compresse sublinguali sono compresse sublinguali bianche, rotonde contrassegnate con "2" su un lato e con "→" sull'altro lato.

Buprenorfina Mylan Generics 8 mg compresse sublinguali sono compresse sublinguali bianche, rotonde contrassegnate con "8" su un lato e con "→" sull'altro lato.

Il medicinale è disponibile in blister confezionati in scatole da 7, 28, 30, 49 o 70 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Ethypharm
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly
Francia

Ethypharm
Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francia

Mylan B.V. Dieselweg 25, 3752 - Lb Bunschoten, The Netherlands

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

Germania		Buprenorphin dura 0.4 mg, 2 mg, and 8 mg Sublingualtabletten
Italia	:	Buprenorfina Mylan Generics 0.4 mg, 2 mg, and 8 mg Compressa Sublinguale
Regno Unito	:	Buprenorphine 0.4 mg, 2 mg and 8 mg sublingual tablets
Paesi Bassi		Buprenorfine Mylan 0.4 mg, 2 mg, and 8 mg Tablet Voor Sublinguaal Gebruik

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il