FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

BUPRENORFINA ETHYPHARM
0.4 mg, 2 mg e 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, 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 Ethypharm compresse sublinguali e a che cosa serve
2. Cosa devere sapere prima di prendere Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
3. Come prendere Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
6. Contenutp della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È BUPRENORFINA ETHYPHARM COMPRESSE SUBLINGUALI E A CHE COSA SERVE

Medicinale usato nel trattamento della dipendenza da oppioidi.

Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali è usato come parte di un programma di trattamento medico, sociale e psicologico indirizzato a pazienti dipendenti da sostanze stupefacenti oppioidi (narcotici). Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali è indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BUPRENORFINA ETHYPHARM COMPRESSE SUBLINGUALI

Non prenda Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Buprenorfina questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di gravi problemi respiratori,
- se soffre di gravi problemi epatici, o se il medico rileva lo sviluppo di problemi di questo tipo durante il trattamento
- se si trova in stato di ebbrezza provocato dall'alcool o è affetto da *delirium tremens* ("tremori" e allucinazioni)
- se sta allattando

Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali non deve essere usato in bambini al di sotto di 15 anni.

Avvertenze e precauzioni
Informi al medico o al farmacista prima di prendere Buprenorfina Ethypharm:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se si soffre di asma o altri problemi respiratori
- Se si soffre di malattie del fegato o dei reni
- Se si soffre di recenti lesioni al capo o malattie cerebrali
- Se si soffre di diminuzione della pressione sanguigna
- negli uomini: Se si soffre di alterazioni urinarie (soprattutto in caso di ingrossamento della prostata)

Un uso scorretto, soprattutto per iniezione e ad alte dosi è pericoloso e può essere fatale.

Alcuni soggetti sono deceduti in seguito a insufficienza respiratoria (impossibilità a respirare) per aver usato la buprenorfina in modo scorretto o per averla assunta in associazione con altri farmaci ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale, quali alcool, benzodiazepine (medicinali usati per curare l'ansia o i disturbi del sonno), o altri oppioidi.
Casi di grave danno epatico acuto sono stati segnalati in caso di uso scorretto. Questi danni possono essere dovuti a condizioni particolari, quali infezioni virali (epatite C cronica), abuso di sostanze alcoliche, anoressia, o associazione di farmaci (ad esempio: analoghi nucleosidici antiretrovirali, aspirina, amiodarone, isoniazide, valproato). Se avverte sintomi di grave affaticamento, mancanza di appetito, prurito, o se la sua pelle o i suoi occhi assumono una colorazione gialla, lo comunichi immediatamente al medico, in modo da poter ricevere il trattamento adeguato.

Questo medicinale può causare:
- **sintomi di astinenza se preso entro sei ore dall'ultima assunzione di narcotico** (ad esempio morfina, eroina, o altri prodotti correlati)
- **sonnolenza**, che **può essere peggiorata dall'assunzione di alcool o tranquillanti o farmaci ansiolitici.** Se sente sonnolenza, non guidi o utilizzi macchinari.
- **improvvisi cali di pressione**, che possono provocare capogiri se ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o sdraiata
- **dipendenza dal farmaco**
- **reazione positiva ai test antidoping** (gli atleti devono essere informati)

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

Altri medicinali Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,. Prima di prendere Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- benzodiazepine o altri medicinali usati per curare l'ansia o i disturbi del sonno
- altri medicinali con proprietà sedative, inclusi gli antiistaminici sedativi, alcuni antidepressivi e la clonidina (un trattamento per l'alta pressione sanguigna, emicrania, vampate menopausali)
- potenti antidolorifici (analgesici oppioidi), medicinali per la tosse contenenti sostanze simili agli oppioidi e metadone
- inibitori delle monoaminossidasi (un tipo di antidepressivi)
- farmaci antipsicotici
- gestodene (un contraccettivo orale)
- farmaci per trattare HIV/AIDS (inibitori della proteasi) compresi indinavir, ritonavir e saquinavir
- farmaci anti-epilettici (anticonvulsanti) inclusi fenobarbital, carbamazepina e fenitoina
- farmaci antibiotici inclusi rifampicina, troleandomicina e ketoconazolo (un trattamento per le infezioni fungine)
- fenprocumone (un medicinale per fluidificare il sangue)

Assunzione di Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali con cibi, bevande e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non beva alcool mentre è in trattamento con Buprenorfina Ethypharm. L'alcool aumenta gli effetti sedativi della buprenorfina, che può rendere pericoloso guidare e utilizzare macchinari.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Non prenda Buprenorfina Ethypharm durante la gravidanza, a meno che non gliela prescriva il medico.
Non prenda Buprenorfina Ethypharm se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Buprenorfina Ethypharm può causare sonnolenza, soprattutto se presa insieme ad alcool o ad alcuni antidepressivi. Se si sente stanco, non guidi e non utilizzi macchinari.

Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali contiene **lattosio**. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE BUPRENORFINA ETHYPHARM COMPRESSE SUBLINGUALI

Modo di somministrazione
Prenda questo medicinale seguendo le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere somministrate per via sublinguale. Questo vuol dire che deve posizionare la compressa sotto la lingua e lasciarla sciogliere, il che richiede da 5 a 10 minuti. Questo è l'unico modo in cui le compresse possono essere prese.
Non mastichi né ingoi le compresse intere, poiché ciò le renderà inefficaci.

Dose
La dose abituale è:
Adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni: la dose iniziale è da 0.8 a 4 mg, somministrata una volta al giorno.

Pazienti che non sono andati in astinenza: una dose di Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali dopo almeno 6 ore dall'ultima assunzione di oppiacei (narcotici), o non appena compaiono i primi sintomi di astinenza.

Pazienti che ricevono metadone: prima dell'inizio del trattamento, il suo medico deve ridurre la dose di metadone ad un massimo di 30 mg al giorno. La buprenorfina può provocare sindrome da astinenza in pazienti con dipendenza da metadone.

Durante il trattamento, il suo medico può aumentare la sua dose di Buprenorfina Ethypharm fino ad una dose massima singola giornaliera di 24 mg, dipendentemente dalla sua risposta. Dopo un periodo di trattamento efficace, il medico può gradualmente ridurre la dose. Dipendentemente dalla sua condizione, la dose può essere ulteriormente ridotta sotto attenta supervisione medica, fin quando il trattamento non viene terminato del tutto.

Se prende più Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali di quanto deve
Deve recarsi o farsi accompagnare in un centro di emergenza o presso un ospedale per un trattamento adeguato. Informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
Non prenda una dose doppia per compensare le dimenticanza della dose. Contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali
L'interruzione improvvisa del trattamento può provocare sindrome da astinenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):
- insonnia
- sensazione di debolezza generale
- sindrome da astinenza

Effetti indesiderati comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 10 ma in più di 1 paziente su 100):
- mal di testa
- svenimento
- vertigini
- ansia
- nervosismo
- stitichezza
- nausea
- vomito
- diarrea
- dolore addominale
- problemi della lacrimazione
- naso che cola
- sonnolenza
- diminuzione della pressione sanguigna quando si cambia posizione e ci si alza in piedi da seduti o sdraiati
- sudorazione
- dolore alla schiena
- brividi

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 paziente su 1000):
- allucinazioni
- depressione respiratoria (grave difficoltà di respirazione)
- problemi al fegato con o senza ittero
- necrosi del fegato (morte delle cellule del fegato)

Effetti indesiderati molto rari (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000):
sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (allergiche). I sintomi possono includere eruzione cutanea, orticaria, prurito. Se sviluppa i sintomi di una grave reazione allergica (come difficoltà a respirare, asma, gonfiore agli occhi, labbra, gola, lingua o mani) chieda aiuto a un medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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 all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.govit/it/responsabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. COME CONSERVARE BUPRENORFINA ETHYPHARM COMPRESSE SUBLINGUALI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali da 0.4 mg: conservare a temperatura non superiore ai 25°C.
Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali 2 mg e 8 mg: questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce e dall'umidità.

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 Ethypharm compresse sublinguali
Il principio attivo è la buprenorfina (come buprenorfina cloridrato). Ogni compressa contiene 0.4 mg, 2 mg o 8 mg di buprenorfina.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, acido citrico, sodio citrato, povidone K30,sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Buprenorfina Ethypharm compresse sublinguali e contenuto della confezione
Buprenorfina Ethypharm 0.4 mg compresse sublinguali sono compresse sublinguali bianche, rotonde, con "→" inciso su un lato.

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

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ETHYPHARM
194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D,
92213 Saint-Cloud Cedex
FRANCIA

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière,
76120 Grand-Quevilly
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Bulgaria	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, сублингвални таблетки
Repubblica Ceca	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, sublingvální tablety
Grecia	Buprenal Viogen 0.4 mg/2 mg/8 mg, υπογλώσσια δισκία
Ungheria	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, nyelvalatti tabletta
Italia	Buprenorfina Ethypharm 0.4 mg/2 mg/8 mg, compresse sublinguali
Polonia	Buprenorphine Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, tabletki podjęzykowe
Slovenia	Buprenorfin Alkaloid-INT 0.4 mg/2 mg/8 mg podjezična tableta
Romania	Buprenorfină Alkaloid 0.4 mg/2 mg/8 mg, comprimate sublinguale
Regno Unito	Buprenorphine 0.4 mg/2 mg/8 mg, sublingual tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).