

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 2 mg/0,5 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 loro sintomi 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 E NALOXONE ETHYPHARM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM
3. Come prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e a cosa serve**

BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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. BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM viene usato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni, che ricevano anche supporto medico e psicosociale.

#### **2. Che cosa deve sapere prima di prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

##### **Non prenda BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

- se è allergico alla buprenorfina, al naloxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 tremore, sudorazione, ansia, confusione o allucinazioni causati dall'alcol
- se sta assumendo naltrexone o nalmeffene per il trattamento della dipendenza da alcol o da oppioidi

#### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico prima di prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM in caso di:**

- 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 a ingrossamento della prostata negli uomini)

- qualsiasi patologia renale
  - problemi alla tiroide
  - patologia corticosurrenale ( per es. malattia di Addison)
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM").

Non aprire mai il blister in anticipo.

In caso di ingestione accidentale o sospetta ingestione chiamare immediatamente il pronto soccorso.

#### **Note importanti di cui essere a conoscenza:**

- **Ulteriore controllo**  
È possibile che sia sottoposto a un maggiore controllo da parte del 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.
- **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 astinenza 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.  
  
Inoltre, BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM, 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 che il medico le faccia effettuare regolarmente gli esami del sangue per monitorare le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM.**

- **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 celare sintomi dolorosi che contribuirebbero a stabilire la diagnosi di alcune patologie. Non dimentichi di informare il medico se assume questo medicinale.

### **Altri medicinali e BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

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

Alcuni medicinali possono accrescere gli effetti indesiderati di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e possono a volte causare reazioni molto gravi. Non assumere altri medicinali durante il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM senza prima consultare il medico, soprattutto:

- **Farmaci sedativi come benzodiazepine** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno, quali diazepam, temazepam, alprazolam) o farmaci simili:  
L'uso concomitante di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e farmaci sedativi come ad esempio benzodiazepine o farmaci simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può rappresentare una minaccia per la vita. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Tuttavia, se il medico le prescrive BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM insieme a farmaci sedativi, il medico dovrebbe limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico se sta assumendo farmaci sedativi e prenda esattamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al proprio medico quando si verificano 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 i soppressori della tosse;
  - antidepressivi (utilizzati per trattare la depressione) quali isocarbossazide, fenelzina, selegelina, tranilcipromina e valproato possono aumentare gli effetti del medicinale;
  - antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.
  - sedativi antagonisti dei recettori H<sub>1</sub> (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 ipertensione sanguigna) può prolungare gli effetti del 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. Questi comprendono medicinali per trattare l'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e medicinali per trattare la tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e nalmefene (farmaci usati per il trattamento delle dipendenze) possono impedire gli effetti terapeutici di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. Non devono essere assunti durante il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM perché possono causare un'improvvisa comparsa di sintomi intensi e prolungati di astinenza.

#### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM con cibi, bevande e alcol**

L'alcol può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria se assunto con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. **Non assumere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono noti i rischi derivanti dall'uso di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM, quando vengono assunti durante la gravidanza e 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM passa nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. 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.

#### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM contiene lattosio**

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

#### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

### **3. Come prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 2 mg/0,5 mg. Il giorno 1, è possibile somministrare ulteriori due compresse di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 2 mg/0,5 mg in base alle sue esigenze.

Prima di assumere la prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM è opportuno che vi siano segni evidenti e chiari di astinenza. Una valutazione medica sulla sua prontezza al trattamento indicherà il momento più opportuno per l'assunzione della prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM.

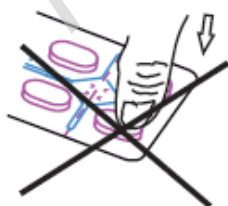
- Inizio del trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM durante la dipendenza da eroina  
In caso di dipendenza da eroina, o da un altro oppioide a breve durata d'azione, la sua prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM dovrà essere assunta alla comparsa dei primi sintomi di astinenza, ma non meno di 6 ore dall'ultimo consumo di oppioidi.
- Inizio del trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM durante la dipendenza da metadone  
Se si assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone dovrebbe essere ridotta a meno di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. La prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM dovrà essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non meno di 24 ore dall'ultimo consumo di metadone.

### Assunzione di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM

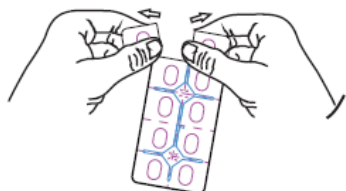
Assuma la dose una volta al giorno posizionando le compresse sotto la lingua.

- Tenga le compresse sotto la lingua fino alla **completa dissoluzione**. Saranno necessari 5-10 minuti.
- Non masticare né deglutire le compresse, in quanto il medicinale non avrà effetto e lei potrebbe accusare i sintomi da astinenza.
- Non consumare alcun cibo o bevanda fino alla completa dissoluzione delle compresse.

### Come estrarre la compressa dal blister



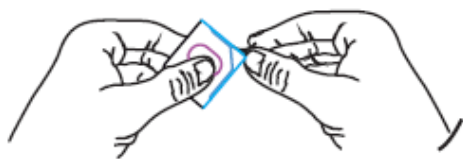
1 – Non premere la compressa attraverso la pellicola



2 – Rimuovere una sola porzione del blister, strappando lungo la linea perforata



3 - Partendo dal bordo dove viene sollevato il sigillo, tirare la pellicola per estrarre la compressa



Se il blister è danneggiato, non usare la compressa.

#### **Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento:**

Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico potrebbe aumentare la dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM che assume in base alle sue esigenze. Se ha l'impressione che l'effetto di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista. La dose massima giornaliera è di 24 mg.

Dopo un periodo di trattamento con esito positivo, potrà concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose ad una dose inferiore di mantenimento.

#### **Interruzione del trattamento**

In base alle sue condizioni, la dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM potrà continuare ad essere ridotta sotto un'attenta supervisione medica, fino ad essere sospesa.

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

#### **Se prende più BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende una dose eccessiva del medicinale, è necessario recarsi o farsi accompagnare immediatamente al pronto soccorso o in ospedale per ricevere il trattamento destinato ai casi di **sovradosaggio** di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM, in quanto è un medicinale in grado di causare gravi problemi respiratori che possono provocare la morte.

I sintomi di 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

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

#### **Se interrompe il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

Non modifichi in alcun modo né sospenda il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando. **L'improvvisa sospensione del trattamento potrebbe 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 quali:

- tumefazione di 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 potenzialmente fatale.
- sonnolenza e assenza di coordinazione, visione annebbiata, problemi di linguaggio, incapacità di pensare con chiarezza o lucidità oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale.

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

- 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).

<b>Effetti indesiderati segnalati in associazione a BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM</b>
<b>Molto comuni</b> (possono interessare più di 1 individuo su 10):
<ul style="list-style-type: none"><li>- insonnia (incapacità di dormire),</li><li>- stipsi,</li><li>- nausea,</li><li>- sudorazione eccessiva,</li><li>- cefalea,</li><li>- sindrome da astinenza da droghe.</li></ul>
<b>Comuni</b> (possono interessare fino a 1 individuo su 10):
<ul style="list-style-type: none"><li>- perdita di peso,</li><li>- gonfiore (mani e piedi),</li><li>- sonnolenza,</li><li>- ansia,</li><li>- nervosismo,</li><li>- formicolio,</li><li>- depressione,</li><li>- libido diminuita,</li><li>- aumento della tensione muscolare,</li><li>- pensiero anormale,</li><li>- aumento della lacrimazione (occhi lacrimosi) o altro disturbo della lacrimazione,</li><li>- visione annebbiata,</li><li>- vampate,</li><li>- aumento della pressione sanguigna,</li><li>- emicrania,</li><li>- rinorrea,</li><li>- dolore alla gola e deglutizione dolorosa,</li><li>- aumento della tosse,</li><li>- disturbo allo stomaco e altro fastidio allo stomaco,</li><li>- diarrea,</li><li>- funzionalità del fegato anormale,</li><li>- flatulenza,</li><li>- vomito,</li><li>- eruzione cutanea,</li><li>- prurito,</li></ul>

- orticaria,
- dolore,
- dolore articolare,
- dolore muscolare,
- crampi alle gambe (spasmi muscolari),
- difficoltà nel raggiungere 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.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 individuo su 100):

- ghiandole (linfonodi) tumefatte,
- agitazione, tremore,
- sogni anormali,
- attività muscolare eccessiva,
- depersonalizzazione (non sentirsi se stessi),
- dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria),
- perdita di interesse,
- sensazione esagerata di benessere,
- convulsione (crisi),
- disturbo del linguaggio,
- dimensioni ridotte della pupilla,
- difficoltà nell'urinare,
- infiammazione o infezione dell'occhio,
- battito cardiaco rapido o lento,
- bassa pressione sanguigna,
- palpitazioni,
- infarto del miocardio (attacco cardiaco),
- costrizione toracica,
- dispnea,
- asma,
- sbadiglio,
- dolore e presenza di ulcere nella bocca,
- alterazione del colore della lingua,
- acne,
- nodulo cutaneo,
- perdita di capelli,
- cute secca o scabbiosa,
- infiammazione delle articolazioni,
- infezione delle vie urinarie,
- anomalie negli esami del sangue,
- sangue nelle urine,
- anomalie di eiaculazione,
- problemi mestruali o vaginali,
- calcoli renali,
- presenza di proteine nelle urine,
- dolore o difficoltà ad urinare,
- sensibilità al caldo o al freddo,



- colpo di calore,
- perdita di appetito,
- 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM successivamente all'uso di oppioidi illeciti, sindrome neonatale da astinenza da farmaco,
- 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 medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.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 E NALOXONE ETHYPHARM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di qualsiasi altro familiare.

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce. Tuttavia, BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Che cosa contiene BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

- 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 diidrata).  
Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, mannitolo (E421), povidone K30, acido citrico anidro, citrato di sodio, aroma di lime, aroma di limone, acesulfame potassio e sodio stearil fumarato.

## **Descrizione dell'aspetto di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e contenuto della confezione**

Le compresse sublinguali di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 2 mg/0,5 mg sono compresse non rivestite rotonde di colore da bianco a biancastro, biconvesse, di 6,5 mm di diametro con “N2” impresso su un lato e il logo “↑” sull’altro.

Le confezioni contengono blister divisibili per dose unitaria, con pellicola rimovibile, a prova di bambino, con 7 x 1 compresse e 28 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore**

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline, Batiment D  
92213 Saint-Cloud Cedex  
Francia

Produttore  
Ethypharm  
Chemin de la Poudrière  
76121 Le Grand  
Quevilly Cedex  
Francia

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

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

Italia: BUPRENORFINA E NALOXONE  
ETHYPHARM 2 mg/0,5 mg

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di <http://www.aifa.gov.it/>.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Luglio 2019**

**BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 loro sintomi 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 E NALOXONE ETHYPHARM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM
3. Come prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e a cosa serve**

BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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. BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM viene usato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni, che ricevano anche supporto medico e psicosociale.

**2. Che cosa deve sapere prima di prendere <nome di fantasia>**

**Non prenda BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

- se è allergico 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 tremore, 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM in caso di:

- 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 a ingrossamento della prostata negli uomini)
- qualsiasi patologia renale
- problemi alla tiroide
- patologia corticosurrenale ( per es. malattia di Addison)

- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

L'uso di questi medicinali insieme a BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM").

Non aprire mai il blister in anticipo.

In caso di ingestione accidentale o sospetta ingestione chiamare immediatamente il pronto soccorso.

#### **Note importanti di cui essere a conoscenza:**

- **Ulteriore controllo**

È possibile che sia sottoposto a un maggiore controllo da parte del 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.

- **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 astinenza 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.

Inoltre, BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM, 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 che il medico le faccia effettuare regolarmente gli esami del sangue per monitorare le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM.**

- **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 celare sintomi dolorosi che contribuirebbero a stabilire la diagnosi di alcune patologie. Non dimentichi di informare il medico se assume questo medicinale.

### **Altri medicinali e BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

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

Alcuni medicinali possono accrescere gli effetti indesiderati di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e possono a volte causare reazioni molto gravi. Non assumere altri medicinali durante il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM senza prima consultare il medico, soprattutto:

- **Farmaci sedativi come benzodiazepine** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno, quali diazepam, temazepam, alprazolam) o farmaci simili:  
L'uso concomitante di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e farmaci sedativi come ad esempio benzodiazepine o farmaci simili aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può rappresentare una minaccia per la vita. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche. Tuttavia, se il medico le prescrive BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM insieme a farmaci sedativi, il medico dovrebbe limitare la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il medico se sta assumendo farmaci sedativi e prenda esattamente la dose raccomandata dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al proprio medico quando si verificano 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 i soppressori della tosse;
  - antidepressivi (utilizzati per trattare la depressione) quali isocarbossazide, fenelzina, selegelina, tranilcipromina e valproato possono aumentare gli effetti del medicinale;
  - antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.
  - sedativi antagonisti dei recettori H<sub>1</sub> (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 l'ipertensione sanguigna) può prolungare gli effetti del 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. Questi comprendono medicinali per trattare l'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e medicinali per trattare la tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e nalmefene (farmaci usati per il trattamento delle dipendenze) possono impedire gli effetti terapeutici di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. Non devono essere

assunti durante il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM perchè possono causare un'improvvisa comparsa di sintomi intensi e prolungati di astinenza.

### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM con cibi, bevande e alcol**

L'alcol può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria se assunto con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. **Non assumere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono noti i rischi derivanti dall'uso di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM, quando vengono assunti durante la gravidanza e 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM passa nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. 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.

### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM contiene lattosio**

Se il medico ha riscontrato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, rivolgerti al medico prima di assumere questo medicinale.

### **BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

## **3. Come prendere BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 2 mg/0,5 mg. Il giorno 1, è possibile somministrare ulteriori due compresse di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 2 mg/0,5 mg in base alle sue esigenze.

Prima di assumere la prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM è opportuno che vi siano segni evidenti e chiari di astinenza. Una valutazione medica sulla sua prontezza al trattamento indicherà il momento più opportuno per l'assunzione della prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM.

- Inizio del trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM durante la dipendenza da eroina

In caso di dipendenza da eroina, o da un altro oppioide a breve durata d'azione, la sua prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM dovrà essere assunta alla comparsa dei primi sintomi di astinenza, ma non meno di 6 ore dall'ultimo consumo di oppioidi.

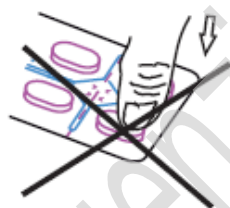
- Inizio del trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM durante la dipendenza da metadone

Se si assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone dovrebbe essere ridotta a meno di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM. La prima dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM dovrà essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non meno di 24 ore dall'ultimo consumo di metadone.

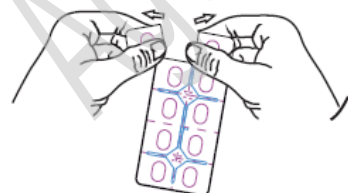
### Assunzione di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM

- Assuma la dose una volta al giorno posizionando le compresse sotto la lingua.
- Tenga le compresse sotto la lingua fino alla **completa dissoluzione**. Saranno necessari 5-10 minuti.
- Non masticare né deglutire le compresse, in quanto il medicinale non avrà effetto e lei potrebbe accusare i sintomi da astinenza.
- Non consumare alcun cibo o bevanda fino alla completa dissoluzione delle compresse.

### Come estrarre la compressa dal blister



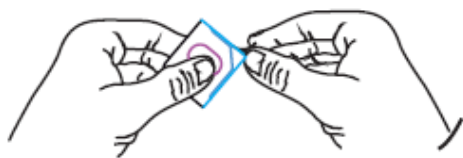
1 – Non premere la compressa attraverso la pellicola



2 – Rimuovere una sola porzione del blister, strappando lungo la linea perforata



3 - Partendo dal bordo dove viene sollevato il sigillo, tirare la pellicola per estrarre la compressa



Se il blister è danneggiato, non usare la compressa.

**Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento:**

Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico potrebbe aumentare la dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM che assume in base alle sue esigenze. Se ha l'impressione che l'effetto di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista. La dose massima giornaliera è di 24 mg.

Dopo un periodo di trattamento con esito positivo, potrà concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose ad una dose inferiore di mantenimento.

**Interruzione del trattamento**

In base alle sue condizioni, la dose di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM potrà continuare ad essere ridotta sotto un'attenta supervisione medica, fino ad essere sospesa. Non modifichi il trattamento in alcun modo e non sospenda il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando.

**Se prende più BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende una dose eccessiva del medicinale, è necessario recarsi o farsi accompagnare immediatamente al pronto soccorso o in ospedale per ricevere il trattamento destinato ai casi di **sovradosaggio** di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM, in quanto è un medicinale in grado di causare gravi problemi respiratori che possono provocare la morte. I sintomi di 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 BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

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

**Se interrompe il trattamento con BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

Non modifichi in alcun modo né sospenda il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando. **L'improvvisa sospensione del trattamento potrebbe 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 quali:

- tumefazione di 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 potenzialmente fatale.
- sonnolenza e assenza di coordinazione, visione annebbiata, problemi di linguaggio, incapacità di pensare con chiarezza o lucidità oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale.



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

- 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).

<b>Effetti indesiderati segnalati in associazione a BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM</b>
<b>Molto comuni</b> (possono interessare più di 1 individuo su 10):
<ul style="list-style-type: none"><li>- insonnia (incapacità di dormire),</li><li>- stipsi,</li><li>- nausea,</li><li>- sudorazione eccessiva,</li><li>- cefalea,</li><li>- sindrome da astinenza da droghe.</li></ul>
<b>Comuni</b> (possono interessare fino a 1 individuo su 10):
<ul style="list-style-type: none"><li>- perdita di peso,</li><li>- gonfiore (mani e piedi),</li><li>- sonnolenza,</li><li>- ansia,</li><li>- nervosismo,</li><li>- formicolio,</li><li>- depressione,</li><li>- libido diminuita,</li><li>- aumento della tensione muscolare,</li><li>- pensiero anormale,</li><li>- aumento della lacrimazione (occhi lacrimosi) o altro disturbo della lacrimazione,</li><li>- visione annebbiata,</li><li>- vampate,</li><li>- aumento della pressione sanguigna,</li><li>- emicrania,</li><li>- rinorrea,</li><li>- dolore alla gola e deglutizione dolorosa,</li><li>- aumento della tosse,</li><li>- disturbo allo stomaco e altro fastidio allo stomaco,</li><li>- diarrea,</li><li>- funzionalità del fegato anormale,</li><li>- flatulenza,</li><li>- vomito,</li><li>- eruzione cutanea,</li><li>- prurito,</li><li>- orticaria,</li><li>- dolore,</li><li>- dolore articolare,</li><li>- dolore muscolare,</li><li>- crampi alle gambe (spasmi muscolari),</li><li>- difficoltà nel raggiungere o mantenere un'erezione,</li><li>- alterazione dell'urina,</li><li>- dolore addominale,</li><li>- dolore dorsale,</li><li>- debolezza,</li><li>- infezione,</li><li>- brividi,</li><li>- dolore toracico,</li><li>- febbre,</li><li>- sintomi influenzali,</li></ul>

- sensazione di fastidio diffuso,
- lesione accidentale causata da perdita di attenzione o coordinazione,
- malore e capogiri.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 individuo su 100):

- ghiandole (linfonodi) tumefatte,
- agitazione, tremore,
- sogni anormali,
- attività muscolare eccessiva,
- depersonalizzazione (non sentirsi se stessi),
- dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria),
- perdita di interesse,
- sensazione esagerata di benessere,
- convulsione (crisi),
- disturbo del linguaggio,
- dimensioni ridotte della pupilla,
- difficoltà nell'urinare,
- infiammazione o infezione dell'occhio,
- battito cardiaco rapido o lento,
- bassa pressione sanguigna,
- palpitazioni,
- infarto del miocardio (attacco cardiaco),
- costrizione toracica,
- dispnea,
- asma,
- sbadiglio,
- dolore e presenza di ulcere nella bocca,
- alterazione del colore della lingua,
- acne,
- nodulo cutaneo,
- perdita di capelli,
- cute secca o scabbiosa,
- infiammazione delle articolazioni,
- infezione delle vie urinarie,
- anomalie negli esami del sangue,
- sangue nelle urine,
- anomalie di eiaculazione,
- problemi mestruali o vaginali,
- calcoli renali,
- presenza di proteine nelle urine,
- dolore o difficoltà ad urinare,
- sensibilità al caldo o al freddo,
- colpo di calore,
- perdita di appetito,
- 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 <nome di fantasia> successivamente all'uso di oppioidi illeciti, sindrome neonatale da astinenza da farmaco,
- 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 medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.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 E NALOXONE ETHYPHARM**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di qualsiasi altro familiare.

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce. Tuttavia, BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 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 o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Che cosa contiene BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM**

- I principi attivi sono buprenorfina e naloxone.  
Ogni compressa da 8 mg/2 mg contiene 8 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 2 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, mannitolo (E421), povidone K30, acido citrico anidro, citrato di sodio, aroma di lime, aroma di limone, acesulfame potassio e sodio stearil fumarato.

#### **Descrizione dell'aspetto di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM e contenuto della confezione**

Le compresse sublinguali di BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 8 mg/2 mg sono compresse non rivestite rotonde di colore da bianco a biancastro, biconvesse, di 10,5 mm di diametro con "N8" impresso su un lato e il logo "↑" sull'altro.

Le confezioni contengono blister divisibili per dose unitaria, con pellicola rimovibile, a prova di bambino, con 7 x 1 compresse e 28 x 1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Ethypharm  
194 Bureaux de la Colline, Batiment D  
92213 Saint-Cloud Cedex  
Francia

Produttore  
Ethypharm  
Chemin de la Poudrière  
76121 Le Grand  
Quevilly Cedex  
Francia

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

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

Italia: BUPRENORFINA E NALOXONE ETHYPHARM 8 mg/2 mg

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di <http://www.aifa.gov.it>.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Luglio 2019**