

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Buprenorfina SUN 2 mg compresse sublinguali **Buprenorfina SUN 8 mg compresse sublinguali**

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

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

Buprenorfina appartiene ad un gruppo di medicinali denominati analgesici oppioidi (noti anche come 'oppiacei' o 'narcotici'). Gli analgesici oppioidi, come la morfina o la di morfina (eroina) sono spesso oggetto di abuso che può provocare dipendenza. Se Lei è dipendente da questi medicinali, ha bisogno una dose regolare per sentirsi 'normale'; altrimenti Lei svilupperà sintomi da astinenza entro un giorno circa dall'assunzione dell'ultima dose. I sintomi da astinenza comprendono sudorazione, sensazione di caldo e freddo, lacrimazione e naso che cola, sensazione di malessere o malessere, diarrea, crampi allo stomaco, insonnia e forte disagio.

Buprenorfina SUN viene impiegata nel trattamento sostitutivo di pazienti dipendenti da farmaci oppioidi, come eroina e morfina. Le compresse prevengono o riducono gli spiacevoli sintomi da astinenza che i pazienti dipendenti da farmaci oppioidi provano all'interruzione del trattamento.

Il trattamento con Buprenorfina SUN può rappresentare un aspetto di un programma specialistico di supporto volto a risolvere la dipendenza dagli oppioidi.

Il trattamento con Buprenorfina SUN è utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni che hanno dato il consenso ad essere sottoposti a trattamento per la tossicodipendenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina SUN

Non prenda Buprenorfina SUN

- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha gravi problemi respiratori
- se ha una grave patologia epatica
- se è un alcolista o beve regolarmente grandi quantitativi di alcol (più di due drink al giorno per gli uomini e più di un drink al giorno per le donne (ad esempio, un drink = una bottiglia di birra da 350 ml (4.5% di alcol) o un bicchiere di vino da 150 ml (12.9% di alcol))
- se soffre di delirium tremens (confusione e convulsioni dopo aver smesso di bere alcolici; allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono)).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Buprenorfina SUN se una delle seguenti malattie la riguarda prima di iniziare il trattamento o se si manifesta nel corso del trattamento perché il medico potrebbe dover ridurre la dose di Buprenorfina SUN o lei potrebbe aver bisogno di un trattamento aggiuntivo per controllarle:

- asma o altri problemi di respirazione
- problemi renali
- problemi epatici
- trauma cranico o malattia cerebrale
- bassa pressione sanguigna
- negli uomini: problemi urinari (specialmente collegati ad un ingrossamento della prostata).

Uso improprio e abuso

L'uso improprio del medicinale, soprattutto se somministrato per iniezione e ad alte dosi, è pericoloso e potrebbe essere fatale.

- Alcune persone sono decedute per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) a seguito di uso improprio di buprenorfina o della sua assunzione concomitante con altri agenti con funzione depressiva sul sistema nervoso centrale, quali alcol, benzodiazepine (medicinali impiegati per il trattamento dell'ansia o di disturbi del sonno) o altri oppioidi.
- Casi di grave danno epatico sono stati riferiti a seguito di uso improprio del medicinale, soprattutto quando somministrato per via endovenosa e a dosi elevate. Questi danni possono essere aggravati da infezioni virali (epatite cronica di tipo C), abuso di alcolici, anoressia ed altri medicinali (ad esempio medicinali antiretrovirali, acido acetilsalicilico (aspirina), amiodarone, isoniazide, valproato). Informi immediatamente il Suo medico in caso di comparsa di sintomi di grave stanchezza, mancanza di appetito, prurito, ingiallimento della pelle o degli occhi; il medico le prescriverà il trattamento idoneo.

Buprenorfina SUN può provocare:

- sintomi da astinenza, se assunta meno di 4-6 ore dopo un narcotico, quali morfina o eroina, o meno di 24 ore dopo metadone
- sonnolenza, che può aggravarsi con l'assunzione di alcol o tranquillanti o medicinali contro l'ansia. In presenza di sonnolenza, non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari
- improvvisa riduzione della pressione sanguigna, che provoca capogiri quando si passa troppo rapidamente dalla posizione seduta o supina alla posizione eretta
- dipendenza farmacologica
- una reazione positiva ai test 'anti-doping' (gli atleti devono esserne a conoscenza).

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

Buprenorfina SUN può mascherare il dolore derivante da altre malattie. Non dimentichi di informare il Suo medico circa la Sua assunzione di questo medicinale.

Bambini e Adolescenti

Non sono disponibili dati relativi al trattamento di adolescenti (16-18 anni): Buprenorfina SUN deve essere quindi somministrata con cautela in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Buprenorfina SUN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il Suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei medicinali riportati di seguito, in quanto possono interagire con Buprenorfina SUN.

I medicinali seguenti hanno effetti sedativi (provocano sonnolenza). Questi effetti aumentano in caso di assunzione concomitante di Buprenorfina SUN:

- benzodiazepine (impiegate per il trattamento dell'ansia o di disturbi del sonno) ad esempio diazepam e temazepam: non assuma questi medicinali insieme a Buprenorfina SUN, se non prescritto dal Suo medico. La combinazione di questi farmaci può essere fatale se la dose non viene definita attentamente
- forti antidolorifici o antitussivi contenenti medicinali correlati agli oppiacei, ad esempio codeina, diidrocodeina e morfina
- medicinali per il trattamento della depressione, inclusi i medicinali noti come inibitori delle monoamminossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina). Buprenorfina SUN non deve essere assunta insieme a IMAO o per due settimane dopo la fine del trattamento con IMAO
- medicinali antistaminici (impiegati per il trattamento di allergie e/o febbre da fieno), ad esempio prometazina e clorfenamina
- barbiturici ed altri medicinali per il trattamento dell'ansia o dei disturbi del sonno
- medicinali noti come antipsicotici (impiegati per il trattamento della schizofrenia) ad esempio clorpromazina e aloperidolo
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata (antipertensivi) ad esempio clonidina.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il Suo medico può doverLe prescrivere una dose inferiore di Buprenorfina SUN:

- l'antifungino ketoconazolo (che può aumentare i livelli di Buprenorfina SUN nel sangue in caso di assunzione concomitante)
- medicinali usati per il trattamento di infezioni causate da virus (agenti antivirali) ad esempio ritonavir, saquinavir e indinavir, impiegati per il trattamento delle infezioni da HIV
- anticoncezionali orali contenenti gestodene
- alcuni medicinali, chiamati 'antibiotici macrolidi' (usati per il trattamento delle infezioni) ad esempio troleandomicina.

Se Lei sta assumendo uno dei seguenti medicinali, il Suo medico può doverLe prescrivere una dose più elevata di Buprenorfina SUN:

- medicinali per il trattamento dell'epilessia, ad esempio fenobarbital, carbamazepina e fenitoina
- l'antibiotico rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- anticoagulanti, fenprocumone (per fluidificare il sangue).

L'uso concomitante di Buprenorfina SUN e dei seguenti medicinali può provocare sintomi da astinenza:

- metadone (per il trattamento di tossicodipendenza da oppioidi)
- naltrexone (usato per mantenere la non-dipendenza da eroina, metadone ed altri oppioidi simili che provocano tossicodipendenza).

Buprenorfina SUN con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con Buprenorfina SUN non assuma alcolici né medicinali contenenti alcol. L'alcol aumenta gli effetti sedativi della buprenorfina rendendo pericolosa la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Gravidanza e allattamento

Prima di assumere questo medicinale chiedi al Suo medico o farmacista

Buprenorfina SUN deve essere usata in gravidanza solo nel caso in cui i potenziali benefici superano i rischi. Informi il Suo medico se è incinta o sta cercando di diventarlo. Se Lei rimanesse incinta durante il trattamento con buprenorfina, informi immediatamente il Suo medico. Egli deciderà se continuare il trattamento con un medicinale alternativo.

Buprenorfina SUN passa nel latte materno: non allatti al seno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Buprenorfina SUN può causare sonnolenza, soprattutto se assunta insieme ad alcolici o alcuni antidepressivi. Qualora Lei avvertisse sonnolenza durante il trattamento con questo medicinale, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

Buprenorfina SUN contiene lattosio e idrossianisolo butilato

Buprenorfina SUN compresse sublinguali contiene lattosio. Se il Suo medico Le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Buprenorfina SUN compresse sublinguali contiene idrossianisolo butilato (E320) che può provocare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose.

3. Come prendere Buprenorfina SUN

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

Il Suo medico potrebbe sottoporla ad alcuni esami della funzionalità epatica prima di iniziare il trattamento con Buprenorfina SUN e quindi regolarmente durante il trattamento.

Per evitare sintomi da astinenza improvvisa, il trattamento con Buprenorfina SUN deve essere somministrato già in presenza di chiari segni di sintomi da astinenza.

Dosaggio

Adulti e adolescenti di età uguale o superiore a 16 anni

La dose usuale è compresa tra 0,8 mg e 4 mg, da assumersi una volta al giorno. Non è disponibile il dosaggio di Buprenorfina SUN da 0,4 mg. Qualora fosse richiesta una dose inferiore, ricorrere a compresse (0,4 mg) di un'altra ditta farmaceutica.

Pazienti con dipendenza non sottoposti a trattamento per astinenza

Buprenorfina SUN deve essere assunta almeno 4-6 ore dopo l'ultima dose dell'oppioide (narcotico, come morfina o eroina) e alla comparsa dei primi segni di astinenza. In caso di assunzione del medicinale prima che siano trascorse 4-6 ore dall'uso di un narcotico, possono verificarsi improvvisi sintomi da astinenza.

Pazienti che assumono metadone

Il Suo medico può ridurre la dose di metadone a non più di 30 mg al giorno prima di iniziare il trattamento con Buprenorfina SUN. Buprenorfina SUN può provocare sintomi da astinenza nei pazienti metadone-dipendenti se assunta entro 24 ore dall'ultima dose di metadone.

Uso nei bambini e negli adolescenti (< 16 anni)

Non sono disponibili dati clinici sull'efficacia e la sicurezza d'impiego di Buprenorfina SUN nei bambini e negli adolescenti. Quindi non somministrare Buprenorfina SUN a bambini e adolescenti di età inferiore a 16 anni.

Come prendere Buprenorfina SUN

Non assumere le compresse con cibo o bevande.

Le compresse sono 'per uso sublinguale'. Ciò significa che la compressa deve essere posta sotto la lingua fino a completo scioglimento, che avviene solitamente in 5-10 minuti. Non masticare né inghiottire le compresse intere – il medicinale non sarebbe efficace e potrebbero verificarsi sintomi da astinenza.

Per quanto tempo prendere Buprenorfina SUN

Durante il trattamento, il Suo medico può aumentare la dose di Buprenorfina SUN fino a 24 mg/die, in base al Suo stato di salute. Raggiunta una condizione di stabilità, il Suo medico ridurrà gradualmente la dose. Sotto attenta supervisione del medico, la dose verrà ridotta continuamente fino a completa interruzione del trattamento.

L'efficacia di questo trattamento dipende dalla dose e dalla terapia medica, psicologica e sociale concomitante.

Se Lei ha l'impressione che l'effetto di Buprenorfina SUN sia troppo forte o troppo debole, informi il Suo medico o farmacista.

Se prende più Buprenorfina SUN di quanto deve

Informi immediatamente il Suo medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé la confezione e le compresse rimaste.

Se dimentica di prendere Buprenorfina SUN

Informi il Suo medico e segua le sue istruzioni. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose, se non su prescrizione del Suo medico.

Se interrompe il trattamento con Buprenorfina SUN

Non interrompa bruscamente l'assunzione delle compresse se non su prescrizione del medico, in quanto ciò può causare sintomi da 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.

Tutti i medicinali possono provocare reazioni allergiche, sebbene quelle gravi siano molto rare. Se, dopo l'assunzione di queste compresse, Lei dovesse riscontrare uno dei sintomi seguenti, si rivolga immediatamente al Suo medico:

- respiro improvvisamente affannoso, difficoltà di respirazione o capogiri, gonfiore delle palpebre, del volto, delle labbra o della gola
- desquamazione e formazione di bolle sulla cute, bocca, occhi e genitali
- eruzione cutanea sull'intero corpo.

Se sviluppa affaticamento, perdita dell'appetito o se la Sua pelle e gli occhi diventano di colore giallo, informi immediatamente il Suo medico.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- difficoltà nel dormire
- mal di testa
- svenimento
- sonnolenza
- calo della pressione sanguigna al passaggio dalla posizione seduta o sdraiata alla posizione eretta
- stitichezza
- nausea
- vomito
- debolezza o perdita delle forze
- sudorazione.

Dopo la prima dose possono verificarsi sintomi da astinenza dagli oppioidi. Ciò avviene con maggior probabilità se Buprenorfina SUN è stata assunta meno di sei ore dall'ultima dose di un oppioide (ad esempio eroina).

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) e grave difficoltà respiratoria

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- problemi epatici con o senza ittero.

L'uso improprio di questo medicinale somministrato per via iniettabile può provocare sintomi da astinenza, infezioni, altre reazioni cutanee e problemi epatici potenzialmente gravi (vedere 'Faccia particolare attenzione con Buprenorfina SUN').

A seguito dell'assunzione di questo medicinale può insorgere dipendenza farmacologica.

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.gov.it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Buprenorfina SUN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata 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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 SUN

- Il principio attivo è la buprenorfina.
Buprenorfina SUN 2 mg: ogni compressa contiene 2,16 mg di buprenorfina cloridrato equivalente a 2 mg di buprenorfina.
Buprenorfina SUN 8 mg: ogni compressa contiene 8,62 mg di buprenorfina cloridrato equivalente a 8 mg di buprenorfina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, mannitolo, acido citrico anidro, sodio citrato diidrato, povidone K30, idrossianisolo butilato (E320), amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Buprenorfina SUN e contenuto della confezione

Buprenorfina SUN 2 mg compressa sublinguale: compressa non rivestita di colore bianco-biancastro, rotonda, biconvessa, con "2" inciso su un lato e liscia sull'altro.

Buprenorfina SUN 8 mg compressa sublinguale: compressa non rivestita di colore bianco-biancastro, rotonda, biconvessa, con "8" inciso su un lato e liscia sull'altro.

Le compresse sono commercializzate in blister da 7 e 28 compresse sublinguali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polaris avenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Sun Pharmaceuticals Italia Srl
Via Luigi Rizzo, 8 – 20151 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Alkaloida Chemical Company
Kabay János út 29
4440 Tiszavasvári
Ungheria

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

Italia: Buprenorfina SUN 2 mg compresse sublinguali
Buprenorfina SUN 8 mg compresse sublinguali
Paesi Bassi: Buprenorphine SUN 2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Buprenorphine SUN 8 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Regno Unito: Buprenorphine 2 mg sublingual tablets
Buprenorphine 8 mg sublingual tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il