

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

buprenorfina cloridrato

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. Cos'è Buprenorfina SUN e a 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. Cos'è Buprenorfina SUN e a 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 prevenziono 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 è un bambino di età inferiore a 16 anni
- 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))
- se sta allattando con latte materno.

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)
- problemi alla tiroide
- disturbi adrenocorticali (per esempio malattia di Addison).
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.

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

È importante sapere che

Uso improprio, abuso e deviazione

Questo medicinale può essere un bersaglio per le persone che abusano di medicinali soggetti a prescrizione medica, e deve essere conservato in un posto sicuro per evitare furti. Non dia questo medicinale a nessun altro. Può causare la morte o danneggiare altre persone.

Problemi respiratori

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.

Dipendenza

Questo medicinale può causare dipendenza.

Sintomi da astinenza

Questo medicinale può causare sintomi da astinenza se viene assunto meno di 4-6 ore dopo l'uso di narcotici come morfina o eroina o meno di 24 ore dopo l'uso di metadone.

Buprenorfina SUN può causare sintomi da astinenza se interrompe il trattamento bruscamente.

Danni al fegato

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 che possono danneggiare il suo fegato (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. Il suo medico può richiedere regolarmente analisi del sangue al fine di monitorare la condizione del suo fegato. Avvisi il suo medico se ha qualsiasi tipo di problema al fegato prima di iniziare il trattamento con Buprenorfina SUN.

Pressione sanguigna

Questo medicinale può provocare un'improvvisa riduzione della pressione sanguigna, che provoca capogiri quando si passa troppo rapidamente dalla posizione seduta o supina alla posizione eretta.

Diagnosi di condizioni mediche non correlate

Questo medicinale può mascherare sintomi di dolore che potrebbero aiutare nella diagnosi di alcune malattie. Non dimentichi di informare il suo medico se sta prendendo questo medicinale.

Sonnolenza

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.

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

Bambini e Adolescenti

Non sono disponibili dati relativi al trattamento di adolescenti (16-18 anni), i pazienti di questa fascia d'età devono essere monitorati più attentamente durante il trattamento. .

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
- altri medicinali contenenti oppioidi, forti antidolorifici o antitussivi contenenti medicinali correlati agli oppiacei, ad esempio codeina, diidrocodina, metadone e morfina
- medicinali per il trattamento della depressione, inclusi i medicinali noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO, ad esempio fenelzina).
- antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Buprenorfina SUN 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.
- 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:

- anticoagulanti, fenprocumone (per fluidificare il sangue).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali, il medico può dover prescrivere una dose maggiore di Buprenorfina SUN o una dose inferiore dei seguenti medicinali:

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

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

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.

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, butilidrossianisolo e sodio

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

Buprenorfina SUN compresse sublinguali contiene butilidrossianisolo (E320) che può provocare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle membrane mucose. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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) o 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. Ricordi di portare con sé la confezione e le compresse rimaste poiché un sovradosaggio di Buprenorfina SUN può causare problemi respiratori gravi e potenzialmente letali.

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. **Si rivolga immediatamente al Suo medico o cerchi urgentemente cure mediche** se sperimenta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- respiro improvvisamente affannoso, difficoltà di respirazione, gonfiore delle palpebre, del volto, della lingua, delle labbra, della gola o delle mani, eruzione cutanea o prurito sull'intero corpo. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica potenzialmente letale
- se comincia a respirare più lentamente o debolmente rispetto al solito (depressione respiratoria)
- se si sente svenire, perché potrebbe essere segno di bassa pressione sanguigna.

Informi inoltre immediatamente il suo medico se sperimenta i seguenti effetti indesiderati:

- affaticamento (stanchezza), nessun appetito o se la sua pelle o gli occhi diventano di colore giallo. Questi potrebbero essere sintomi di danni al fegato.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sindrome da astinenza, mal di testa, iperidrosi (sudorazione), insonnia (incapacità di dormire), nausea (sensazione di malessere), dolore.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- dolore addominale, agitazione, ansia, dolore articolare, debolezza, dolore alla schiena, dolore alle ossa, bronchite, dolore al petto, brividi, stitichezza, tosse, diminuzione dell'appetito, depressione, diarrea, vertigini, bocca secca, ciclo mestruale doloroso, indigestione, respiro corto, flatulenza, disordini gastrointestinali, ostilità, aumento della tensione muscolare, infezione, influenza, nervosismo, disturbi della lacrimazione (occhi pieni di lacrime), ghiandole gonfie (linfonodi), malessere, emicrania, spasmi muscolari, dolore muscolare, dilatazione delle pupille, dolore al collo, palpitazioni, paranoia, bruciore o formicolio delle mani e dei piedi, sudorazione (mani e piedi), mal di gola e deglutizione dolorosa, febbre, eruzione cutanea, sonnolenza, sincope (svenimento), pensiero anormale, disturbi ai denti, tremore, arrossamento, vomito (sensazione di malessere), sbadigli.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- farmaco dipendenza, sindrome di astinenza da farmaco neonatale, allucinazioni (vedere cose che non sono reali), calo della pressione sanguigna quando si passa dalla posizione seduta o supina alla posizione eretta, grave difficoltà nell'urinare
- 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').

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Buprenorfina SUN

Conservi 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, butilidrossianisolo (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.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:

Ranbaxy Italia S.p.A.

Viale Giulio Richard, 1

20143 Milano

Produttore

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 2020