

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Субутекс и за какво се използва
2. Преди да приемете Субутекс
3. Как да приемате Субутекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Субутекс
6. Допълнителна информация

И А Л  
О Д О Б Р Е Н О И  
ДАТА .....

Субутекс® / Subutex® 8 mg, сублингвални таблетки  
Buprenorphine hydrochloride

- Лекарственото вещество е buprenorphine hydrochloride.
- Помощните вещества са: монохидратна лактоза, манитол, царевично нишесте, повидон К30, лимонена киселина, натриев цитрат и магнезиев стеарат.

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СУБУТЕКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сублингвални бели овални таблетки, опаковани в блистери по 7 и 28 таблетки.

Субутекс е част от комбинирана медицинска, социална и психологическа програма за лечение на пациенти със зависимост към опиоидни (наркотични) лекарства.

Лечението със Субутекс сублингвални таблетки е предназначено за възрастни и деца над 15 години и е доброволно.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СУБУТЕКС

Не бива да приемате Субутекс, ако:

- сте свръхчувствителни (алергични) към buprenorphine или някоя от другите съставки на Субутекс.
- сте на възраст под 15 години
- имате сериозни проблеми с дишането
- имате сериозни проблеми с черния дроб
- ако сте зависими към алкохол или страдате от *delirium tremens*

**Особено внимание при лечение със Субутекс:**

Докладвани са отделни случаи на смърт поради респираторно потискане (затруднено дишане), вследствие от злоупотреба със Субутекс или при едновременен прием с бензодиазепини (транквиланти).



Докладвани са сериозни случаи на остро чернодробно увреждане при злоупотреба с лекарството, особено по интравенозен път и при високи дози. Тези чернодробни увреждания биха могли да са следствие от вирусни инфекции (хроничен хепатит С), злоупотреба с алкохол, анорексия, прием на лекарства (напр. антиретровирусни нуклеозидни аналози, аспирин, амиодарон, изониазид, валпроати). Ако имате симптоми на умора, сърбеж, или ако кожата или очите Ви добият жълтеникав цвят, потърсете незабавно Вашия лекар, за да получите подходящо лечение.

Този лекарствен продукт може да доведе до настъпване на абстинентен синдром, ако се приложи по-рано от 4 часа след последният прием на наркотик (морфин, хероин или подобни продукти).

Това лекарство може да причини сънливост, която се обостря от алкохол или успокоителни.

Информирайте Вашия лекар в случай на:

- скорошна травма на главата
- хипотензия
- при мъжете: затруднения при уриниране (особено тези, свързани с увеличение на простатата)

Този лекарствен продукт може да замаскира болка, симптоматична за други заболявания. Предупредете Вашия лекар, че приемате това лекарство.

Това лекарство може да причини внезапно понижаване на кръвното Ви налягане и да усетите виене не свят при рязко изправяне от седнало или легнало положение.

Това лекарство може да доведе до лекарствена зависимост.

Препоръчва се лекарството да се предписва и разпределя на пациента за кратък период, особено в началото на лечението.

Поради съдържание на лактоза, този продукт да не се използва при галактоземия, глюкозо-галактозна малабсорбция или лактозна недостатъчност (рядко метаболитно заболяване).

Информирайте Вашия лекар при:

- астма или други дихателни проблеми
- бъбречно заболяване
- чернодробно заболяване.

### **Бременност**

Въз основа на съотношението риск-полза за майката и новороденото, бургепорфине може да бъде назначен по време на бременност.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквито и да било лекарства.

### **Кърмене**

Кърменето не се препоръчва по време на лечение със Субутекс.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквито и да било лекарства.

### **Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Субутекс може да причини сънливост. Ако се чувствате уморени, не шофирайте и не работете с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Субутекс**

За сведение на спортистите: приемът на този медикамент може да доведе до положителен “анти-допинг” тест.



Субутекс съдържа лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, информирайте лекаря си, преди да използвате този лекарствен продукт.

#### **Прием на други лекарствени продукти**

Седативи, успокоителни, антидепресанти и някои лекарства за високо кръвно налягане, може да увеличат ефекта на бургепорһипе, затова използването на тези лекарства трябва да бъде следено внимателно.

Успоредният прием с бензодиазепини (успокоителни или приспивателни) може да има летален изход поради респираторно потискане.

Инхибитори на цитохром Р450 (ритонавир, нелфинавир, индинавир, кетоконазол или итраконазол) може да увеличат концентрациите на бургепорһипе в кръвта, затова едновременният прием на тези лекарства със Субутекс трябва да бъде внимателно наблюдавано и в някои случаи може да се наложи намаляване на дозата.

Не употребявайте алкохолни напитки или лекарства, съдържащи алкохол, докато се лекувате със Субутекс.

За да се избегне взаимодействието с други лекарствени продукти, съобщете на Вашия лекар или фармацевт за всички лекарства, които приемате.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СУБУТЕКС**

Сублингвалният път на приемане е единственият ефективен и добре понасян път на въвеждане на лекарството. Таблетката трябва да се държи под езика до пълното ѝ разтваряне.

Не поглъщайте таблетката.

Вземайте дозата веднъж дневно.

Вашият лекар ще определи Вашата доза. По време на лечението, Вашият лекар може да промени дозата Ви, в зависимост от Вашето повлияване.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя индивидуално от лекувания лекар.

След период на благоприятно повлияване, дозата може да бъде постепенно намалена до достигане на по-ниска поддържаща доза. В зависимост от състоянието Ви, намаляването на дозата под строг лекарски контрол може да продължи до пълното ѝ спиране.

Не променяйте и не спирайте лечението си без знанието на лекувания Ви лекар.

Ефективността на лечението зависи от:

- дозата
- комбинирането на медицинска, психологична и социална терапия.

Ако имате чувството, че ефектът на Субутекс е много силен или много слаб, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Субутекс:**

В случай на предозиране с бургепорһипе, незабавно трябва да потърсите или да Ви откарат в Бърза помощ за лечение.

Незабавно информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Субутекс:**

Потърсете Вашия лекар.

#### **Ефекти при спиране на лечението със Субутекс:**

Рязкото прекъсване на лечението може да доведе до абстинентен синдром.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Субутекс може да предизвика нежелани реакции.

След първата доза virgепорhіne, Вие може да развиете симптоми на абстинентен синдром.

Има съобщения за следните нежелани реакции по време на лечение със Субутекс:

- Чести нежелани реакции (1%-10%): запек, гадене, повръщане, безсъние, главоболие, виене на свят и загуба на съзнание, умора, сънливост, понижаване на кръвното налягане при изправяне от легнало или седнало положение, потене.
- Редки нежелани реакции (0.01%-0.1%) (виж точка 2): Респираторно потискане (затруднено дишане), халюцинации, проблеми с черния дроб със или без жълтеница; злоупотреба с това лекарство чрез инжектиране може да предизвика инфекции, кожни реакции и сериозни проблеми с черния дроб.
- Много редки нежелани реакции (<0.01%): реакции на свръхчувствителност, като обрив, сърбеж, подуване на лицето, шията и гърлото, и затруднено дишане.

Ако забележите някакви нежелани събития, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА СУБУТЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C

Съхранявайте блистера в картонената кутия за предпазване от влага.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Brussels, Belgium.

Производител: Reckitt Benckiser Healthcare Ltd, Dansom Lane, Hull, North Humberside,  
HU8 - 7DS, United Kingdom

