

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Suboxone 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety buprenorphinum / naloxonium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má příznaky stejné, jako máte Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Suboxone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suboxone užívat
3. Jak se přípravek Suboxone užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Suboxone uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SUBOXONE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek užívaný při závislosti na opioidech.

Suboxone je částí medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu u pacientů se závislostí na opioidech (narkotických) léčivech. Léčbu předepisují a sledují lékaři, kteří jsou specializovaní na léčbu lékové závislosti.

Léčba přípravkem Suboxone, sublingvální tablety (tablety k rozpuštění pod jazykem), je určena pro dospělé a mladistvé od 15 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SUBOXONE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Suboxone

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku přípravku Suboxone,
- jestliže máte závažné dýchací potíže,
- jestliže máte závažné jaterní problémy,
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo máte *delirium tremens*.

Zvláštní opatření při použití přípravku Suboxone je zapotřebí

Nesprávné použití a zneužití

Bylo zaznamenáno několik případů úmrtí člověka v důsledku respiračního selhání (selhání dýchání), protože nesprávně užívali buprenorfin nebo jej užívali spolu s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém jako je alkohol, benzodiazepiny (uklidňující léčiva) a jiné opioidy.

Byly hlášeny případy akutního poškození jater v souvislosti s nesprávným užíváním, zvláště intravenózní cestou (podání do žíly) a při vysoké dávce. Tato poškození mohla být způsobena zvláštními podmínkami, jak virovou infekcí (chronická hepatitida C), nadměrným užíváním alkoholu, anorexií nebo současným užíváním léčiv (např.: antiretrovirových analogů nukleosidů, kyseliny

acetylsalicylové (aspirinu), amiodaronu, isoniazidu, valproátu). Pokud tedy u sebe pozorujete větší únavu, svědění nebo zežloutnutí kůže či očního bělma, informujte ihned svého lékaře, aby mohl zahájit potřebnou léčbu.

Přípravek Suboxone může vyvolat abstinenční příznaky, pokud jej užijete dříve než za šest hodin po užití narkotika (např. morfinu, heroinu) nebo dříve než za 24 hodin po užití methadonu.

Přípravek Suboxone může způsobit ospalost, která se může zvyšovat při požití alkoholu nebo přípravků tlumících strach a pocit úzkosti.

Informujte svého lékaře jestliže:

- jste nedávno měli poranění hlavy nebo mozkové onemocnění,
- máte snížený krevní tlak,
- u mužů: jestliže máte potíže s močením (zvláště spojené se zvětšenou prostatou).

Tento přípravek může maskovat bolest, upozorňující na některé nemoci. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud tento lék užíváte.

Tento přípravek může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě.

Tento přípravek může způsobit závislost.

Sportovci by měli být upozorněni na to, že tento lék, vzhledem ke své léčivé látce, může vyvolat pozitivní reakci na „antidopingové testy“.

Informujte svého lékaře jestliže:

- máte astma nebo dýchací obtíže,
- trpíte onemocněním ledvin,
- trpíte onemocněním jater.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Užívání jiných léků může zvýšit nežádoucí účinky buprenorfinu a užívání těchto léků musí být pečlivě sledováno:

- léky na zklidnění
- léky proti úzkosti
- antidepresiva (léky používané při léčbě deprese)
- benzodiazepiny
- některé léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku.

Pokud Vám lékař předepíše benzodiazepiny, nesmíte užívat více než předepsanou dávku. Užívání tohoto přípravku současně s benzodiazepiny (léky užívanými k léčbě úzkostných stavů a poruch spánku) může vést až k úmrtí v důsledku selhání dýchání.

Následující léky mohou zvyšovat koncentrace buprenorfinu v krvi, a proto by mělo být současné užívání těchto léků společně s přípravkem Suboxone pečlivě sledováno a může vyžadovat v některých případech snížení dávky, které stanoví lékař:

- antiretrovirové přípravky (ritonavir, nelfinavir, indinavir)
- ketokonazol
- itrakonazol

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Suboxone s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Suboxone spolu s alkoholickými nápoji, protože alkohol může zvýšit ospalost navozenou přípravkem Suboxone.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neměla byste užívat přípravek Suboxone, pokud jste těhotná. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Lékař se rozhodne, zda budete dále užívat jiný typ léčby.

Protože tento přípravek přechází do mateřského mléka a může nežádoucím způsobem ovlivnit kojené dítě, měla byste při užívání přípravku Suboxone přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Suboxone může způsobit ospalost. Jestli se cítíte unavený(á), neřídte dopravní prostředky a neobsluhujete stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Suboxone

Suboxone obsahuje laktosu. Pokud víte od lékaře, že nesnášíte některé cukry, informujte před užíváním tohoto přípravku svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SUBOXONE UŽÍVÁ

Jediným účinným způsobem podání přípravku je rozpuštění tablety pod jazykem. Tablety nepolykejte.

Tabletu držte pod jazykem, dokud se nerozpustí. To může trvat 5 až 10 minut.

Užívejte dávku jednou denně.

Váš lékař Vám určí optimální velikost dávky. V průběhu léčby může v závislosti na Vaší reakci na léčbu velikost dávky lékař upravovat. Pro získání maximálního prospěchu z léčby přípravkem Suboxone musíte informovat svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně alkoholu, léků obsahujících alkohol, nelegálních léků a o jakémkoli přípravku na lékařský předpis, který užíváte a který nebyl Vaším lékařem předepsán.

Po užití první dávky přípravku Suboxone je možné, že budete mít některé opioidní abstinenci příznaky, viz bod 4 „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“

Trvání léčby

Délku léčby určí Váš lékař individuálně.

V případě úspěšné léčby může lékař postupně redukovat dávku na nižší udržovací dávku. V závislosti na Vašem stavu může snižování dávky přípravku Suboxone pod pečlivým lékařským dohledem pokračovat až do možného vysazení.

V žádném případě neměňte nebo nepřerušujte léčbu bez schválení lékaře, který Vás léčí.

Účinnost této léčby závisí:

- na dávce,
- na kombinaci se sdruženou lékařskou, psychologickou a sociální péčí.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Suboxone je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil/a více přípravku Suboxone, než jste měl/a

V případě předávkování buprenorfinem musíte okamžitě vyhledat lékařskou pohotovost nebo ošetření v nemocnici.

Informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Suboxone

Kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Suboxone

Při náhlém přerušení léčby mohou vzniknout abstinenční příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Suboxone nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po užití první dávky přípravku Suboxone můžete mít některé opioidní abstinenční příznaky, viz bod 3 „JAK SE PŘÍPRAVEK SUBOXONE UŽÍVÁ“.

Mezi velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se alespoň u 1 z 10 pacientů), které se mohou vyskytnout u přípravku Suboxone, patří: nespavost, zácpa, nevolnost, pocení, bolest hlavy, abstinenční syndrom.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Suboxone (alespoň u 1 ze 100 pacientů), jsou: úbytek tělesné hmotnosti, otoky (ruce a chodidla), únava, ospalost, úzkost, nervozita, brnění, deprese, snížená chuť na sex, svalové stahy, abnormální myšlení, porucha tvorby slz, rozmazané vidění, zčervenání, zvýšený krevní tlak, migrény, výtok z nosu, bolest v krku a bolestivé polykání, prohloubení kašle, pocit na zvracení, průjem, abnormální funkce jater, ztráta chuti k jídlu, nadýmání, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, bolest, bolest kloubů, svalů, křeče v nohách, impotence, abnormality moči, bolest břicha, bolest zad, slabost, infekce, zimnice, bolest na hrudi, horečka, chřipkový syndrom, pocit celkové nepohody, náhodný úraz, mdloby a závrať, pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se alespoň u 1 z 1 000 pacientů) u přípravku Suboxone jsou: otoky žláz (lymfatické uzliny), agitace (neklid), třes, abnormální sny, nadměrná svalová aktivita, depersonalizace (odosobnění), léková závislost, amnézie (porucha paměti), ztráta zájmu, nadměrný pocit pohody, křeče (záchvaty křečí), porucha řeči, zmenšení zornice, problémy s močením, konjunktivitida (zánět spojivky), rychlá nebo pomalá srdeční činnost, nízký krevní tlak, palpitace (bušení srdce), infarkt myokardu (srdeční záchvat), zkrácený dech, astma, zívání, bolest a afty v ústech, změna zbarvení jazyka, akné, kožní uzlík, úbytek vlasů, suchá nebo odlupující se kůže, zánět kloubů, infekce močových cest, krev v moči, abnormální ejakulace, menstruační nebo poševní potíže, ledvinový kámen, citlivost na teplo nebo chlad, alergické reakce, pocit nepřátelství.

Vzácně (alespoň u 1 z 10 000 pacientů) se u samotného buprenorfinu vyskytly následující nežádoucí účinky:

- respirační deprese (závažné dýchací potíže) - viz "Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Suboxone je zapotřebí",
- problémy s játry s nebo bez žloutenky - viz "Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Suboxone je zapotřebí",
- halucinace.

Nesprávné injekční používání tohoto přípravku může vyvolat abstinenční příznaky, infekce, další kožní reakce a potenciálně závažné jaterní problémy - viz „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Suboxone je zapotřebí“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SUBOXONE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Suboxone po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Suboxone obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorfin a naloxon. Jedna tableta obsahuje 2 mg buprenorfinu (jako buprenorfin hydrochlorid) a 0,5 mg naloxonu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).
- Pomocné látky jsou monohydrát laktosy, mannitol, kukuřičný škrob, povidon 40, kyselina citronová, dihydrát citronanu sodného, magnesium-stearát, draselná sůl acesulfamu a přírodní citronové a lipové aroma.

Jak přípravek Suboxone vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé hexagonální bikonvexní (šestihránné oboustranně vypouklé) sublingvální tablety na jedné straně opatřené vyrytým logem, na druhé straně označené "N2", v balení po 7 a 28 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Velká Británie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров“ 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika
Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark
Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland
Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Eesti
Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα
Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España
Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix –
Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia
Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21019.1

Malta
168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland
Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Norge
Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Polska
Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România
Șos. București-Ploiești nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Slovenija
Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika
Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland
PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel: + 370 52 101868

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 23/02/2009

Podrobné o informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Suboxone 8 mg/2 mg sublingvální tablety buprenorphinum / naloxonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má příznaky stejné, jako máte Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Suboxone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suboxone užívat
3. Jak se přípravek Suboxone užívá
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Suboxone uchovávat
6. Další informace

1. CO JE SUBOXONE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek užívaný při závislosti na opioidech.

Suboxone je částí medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu u pacientů se závislostí na opioidech (narkotických) léčivech. Léčbu předepisují a sledují lékaři, kteří jsou specializovaní na léčbu lékové závislosti.

Léčba přípravkem Suboxone, sublingvální tablety (tablety k rozpuštění pod jazykem), je určena pro dospělé a mladistvé od 15 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SUBOXONE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Suboxone

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na buprenorfin nebo na kteroukoli další složku přípravku Suboxone,
- jestliže máte závažné dýchací potíže,
- jestliže máte závažné jaterní problémy,
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo máte *delirium tremens*.

Zvláštní opatření při použití přípravku Suboxone je zapotřebí

Nesprávné použití a zneužití

Bylo zaznamenáno několik případů úmrtí člověka v důsledku respiračního selhání (selhání dýchání), protože nesprávně užívali buprenorfin nebo jej užívali spolu s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém jako je alkohol, benzodiazepiny (uklidňující léčiva) a jiné opioidy.

Byly hlášeny případy akutního poškození jater v souvislosti s nesprávným užíváním, zvláště intravenózní cestou (podání do žíly) a při vysoké dávce. Tato poškození mohla být způsobena zvláštními podmínkami, jak virovou infekcí (chronická hepatitida C), nadměrným užíváním alkoholu, anorexií nebo současným užíváním léčiv (např.: antiretrovirových analogů nukleosidů, kyseliny

acetylsalicylové (aspirinu), amiodaronu, isoniazidu, valproátu). Pokud tedy u sebe pozorujete větší únavu, svědění nebo zežloutnutí kůže či očního bělma, informujte ihned svého lékaře, aby mohl zahájit potřebnou léčbu.

Přípravek Suboxone může vyvolat abstinenční příznaky, pokud jej užijete dříve než za šest hodin po užití narkotika (např. morfinu, heroinu) nebo dříve než za 24 hodin po užití methadonu.

Přípravek Suboxone může způsobit ospalost, která se může zvyšovat při současném požití alkoholu nebo přípravků tlumících strach a pocit úzkosti.

Informujte svého lékaře jestliže:

- jste nedávno měli poranění hlavy nebo mozkové onemocnění,
- máte snížený krevní tlak,
- u mužů: jestliže máte potíže s močením (zvláště spojené se zvětšenou prostatou).

Tento přípravek může maskovat bolest, upozorňující na některé nemoci. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud tento lék užíváte.

Tento přípravek může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě.

Tento přípravek může způsobit závislost.

Sportovci by měli být upozorněni na to, že tento lék, vzhledem ke své léčivé látce, může vyvolat pozitivní reakci na „antidopingové testy“.

Informujte svého lékaře jestliže:

- máte astma nebo dýchací obtíže,
- trpíte onemocněním ledvin,
- trpíte onemocněním jater.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Užívání jiných léků může zvýšit nežádoucí účinky buprenorfinu a užívání těchto léků musí být pečlivě sledováno:

- léky na zklidnění
- léky proti úzkosti
- antidepressiva (léky používané při léčbě deprese)
- benzodiazepiny
- některé léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku.

Pokud Vám lékař předepíše benzodiazepiny, nesmíte užívat více než předepsanou dávku. Užívání tohoto přípravku současně s benzodiazepiny (léky užívanými k léčbě úzkostných stavů a poruch spánku) může vést až k úmrtí v důsledku selhání dýchání.

Následující léky mohou zvyšovat koncentrace buprenorfinu v krvi, a proto by mělo být současné užívání těchto léků společně s přípravkem Suboxone pečlivě sledováno a může vyžadovat v některých případech snížení dávky, které stanoví lékař:

- antiretrovirové přípravky (ritonavir, nelfinavir, indinavir)
- ketokonazol
- itrakonazol

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku Suboxone s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Suboxone spolu s alkoholickými nápoji, protože alkohol může zvýšit ospalost navozenou přípravkem Suboxone.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Neměla byste užívat přípravek Suboxone, pokud jste těhotná. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Lékař se rozhodne, zda budete dále užívat jiný typ léčby.

Protože tento přípravek přechází do mateřského mléka a může nežádoucím způsobem ovlivnit kojené dítě, měla byste při užívání přípravku Suboxone přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Suboxone může způsobit ospalost. Jestli se cítíte unavený(á), neřídte dopravní prostředky a neobsluhujete stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Suboxone

Suboxone obsahuje laktosu. Pokud víte od lékaře, že nesnášíte některé cukry, informujte před užíváním tohoto přípravku svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SUBOXONE UŽÍVÁ

Jediným účinným způsobem podání přípravku je rozpuštění tablety pod jazykem. Tablety nepolykejte.

Tabletu držte pod jazykem, dokud se nerozpustí. To může trvat 5 až 10 minut.

Užívejte dávku jednou denně.

Váš lékař Vám určí optimální velikost dávky. V průběhu léčby může v závislosti na Vaší reakci na léčbu velikost dávky lékař upravovat. Pro získání maximálního prospěchu z léčby přípravkem Suboxone musíte informovat svého lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně alkoholu, léků obsahujících alkohol, nelegálních léků a o jakémkoli přípravku na lékařský předpis, který užíváte a který nebyl Vaším lékařem předepsán.

Po užití první dávky přípravku Suboxone je možné, že budete mít některé opioidní abstinenci příznaky, viz bod 4 „MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY“.

Trvání léčby

Délku léčby určí Váš lékař individuálně.

V případě úspěšné léčby může lékař postupně redukovat dávku na nižší udržovací dávku. V závislosti na Vašem stavu může snižování dávky přípravku Suboxone pod pečlivým lékařským dohledem pokračovat až do možného vysazení.

V žádném případě neměňte nebo nepřerušujte léčbu bez schválení lékaře, který Vás léčí.

Účinnost této léčby závisí:

- na dávce,
- na kombinaci se sdruženou lékařskou, psychologickou a sociální péčí.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Suboxone je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil/a více přípravku Suboxone, než jste měl/a

V případě předávkování buprenorfinem musíte okamžitě vyhledat lékařskou pohotovost nebo ošetření v nemocnici.

Informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Suboxone

Kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste přestal užívat přípravek Suboxone

Při náhlém přerušení léčby mohou vzniknout abstinenční příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Suboxone nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po užití první dávky přípravku Suboxone můžete mít některé opioidní abstinenční příznaky, viz bod 3 „JAK SE PŘÍPRAVEK SUBOXONE UŽÍVÁ“.

Mezi velmi časté nežádoucí účinky (vyskytující se alespoň u 1 z 10 pacientů), které se mohou vyskytnout u přípravku Suboxone, patří: nespavost, zácpa, nevolnost, pocení, bolest hlavy, abstinenční syndrom.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout během léčby přípravkem Suboxone (alespoň u 1 ze 100 pacientů), jsou: úbytek tělesné hmotnosti, otoky (ruce a chodidla), únava, ospalost, úzkost, nervozita, brnění, deprese, snížená chuť na sex, svalové stahy, abnormální myšlení, porucha tvorby slz, rozmazané vidění, zčervenání, zvýšený krevní tlak, migrény, výtok z nosu, bolest v krku a bolestivé polykání, prohloubení kašle, pocit na zvracení, průjem, abnormální funkce jater, ztráta chuti k jídlu, nadýmání, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, bolest, bolest kloubů, svalů, křeče v nohách, impotence, abnormality moči, bolest břicha, bolest zad, slabost, infekce, zimnice, bolest na hrudi, horečka, chřipkový syndrom, pocit celkové nepohody, náhodný úraz, mdloby a závrať, pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje.

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytující se alespoň u 1 z 1 000 pacientů) u přípravku Suboxone jsou: otoky žláz (lymfatické uzliny), agitace (neklid), třes, abnormální sny, nadměrná svalová aktivita, depersonalizace (odosobnění), léková závislost, amnézie (porucha paměti), ztráta zájmu, nadměrný pocit pohody, křeče (záchvaty křečí), porucha řeči, zmenšení zornice, problémy s močením, konjunktivitida (zánět spojivky), rychlá nebo pomalá srdeční činnost, nízký krevní tlak, palpitace (bušení srdce), infarkt myokardu (srdeční záchvat), zkrácený dech, astma, zívání, bolest a afty v ústech, změna zbarvení jazyka, akné, kožní uzlík, úbytek vlasů, suchá nebo odlupující se kůže, zánět kloubů, infekce močových cest, krev v moči, abnormální ejakulace, menstruační nebo poševní potíže, ledvinový kámen, citlivost na teplo nebo chlad, alergické reakce, pocit nepřátelství.

Vzácně (alespoň u 1 z 10 000 pacientů) se u samotného buprenorfinu vyskytly následující nežádoucí účinky:

- respirační deprese (závažné dýchací potíže) - viz "Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Suboxone je zapotřebí",
- problémy s játry s nebo bez žloutenky - viz "Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Suboxone je zapotřebí",
- halucinace.

Nesprávné injekční používání tohoto přípravku může vyvolat abstinenční příznaky, infekce, další kožní reakce a potenciálně závažné jaterní problémy – viz „Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Suboxone je zapotřebí“.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SUBOXONE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Suboxone po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Suboxone obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorfin a naloxon. Jedna tableta obsahuje 8 mg buprenorfinu (jako buprenorfin hydrochlorid) a 2 mg naloxonu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).
- Pomocné látky jsou monohydrát laktosy, mannitol, kukuřičný škrob, povidon 40, kyselina citronová, dihydrát citronanu sodného, magnesium-stearát, draselná sůl acesulfamu a přírodní citronové a lipové aroma

Jak přípravek Suboxone vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé hexagonální bikonvexní (šestihránné oboustranně vypouklé) sublingvální tablety na jedné straně opatřené vyrytým logem, na druhé straně označené "N8", v balení po 7 a 28 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgie.

Výrobce: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS, Velká Británie.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

България

Ийст Парк Трейд Център
Бул. „Н.Й.Вапцаров“ 53А, ет. 2
BG-София 1407
Тел.: +359 2 806 3030

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Česká republika
Ke Štvanici 3
CZ-186 00 Praha 8
Tel: +420 221771250

Danmark
Lautrupbjerg 2
DK-2750 Ballerup
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland
Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

Eesti
Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα
Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España
Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland
Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia
Via fratelli Cervi snc,
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21019.1

Malta
168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland
Walmolen 1
NL-3994 DL Houten
Tel: + 31-(0)800 9999000

Norge
Pb. 398
N-1326 Lysaker
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich
Am Euro Platz 2
A-1120 Wien
Tel: +43-(0) 1 813 12 31

Polska
Ul. Taśmowa 7
PL-02-677 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal
Rua Agualva dos Açores 16
P-2735-557 Agualva-Cacém
Tel: +351-21 433 93 00

România
Șos. București-Ploiești nr. 17-21,
Băneasa Center, et. 8, sector 1
RO-013682 București
Tel: + 40 21 233 35 30

Slovenija
Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika
Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland
PL 86/PB 86
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Bauskas 58a -401
Rīga, LV-1004
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Kęstučio g. 65/40
LT-08124 Vilnius
Tel: + 370 52 101868

Sverige

Box 6185
S-102 33 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 23/02/2009

Podrobné o informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>