

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles
 Bupensanduo 4 mg/1 mg tabletes lietošanai zem mēles
 Bupensanduo 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles
Buprenorphinum/Naloxonium

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Bupensanduo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bupensanduo lietošanas
3. Kā lietot Bupensanduo
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bupensanduo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bupensanduo un kādam nolūkam to lieto

Bupensanduo lieto, lai ārstētu narkomānus, kuri piekrituši atkarības ārstēšanai no opioīdu (narkotiku), piemēram, heroīna vai morfīna atkarības. Bupensanduo lieto pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem un kuri saņem arī medicīnisku, sociālu un psiholoģisku atbalstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Bupensanduo lietošanas

Nelietojiet Bupensanduo šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret buprenorfinu, naloksonu (Bupensanduo aktīvajām sastāvdaļām) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu (skatīt 6. punktu);
- ja Jums ir **nopietni elpošanas traucējumi**;
- ja Jums ir **nopietni aknu darbības traucējumi**;
- ja Jums ir saindēšanās alkohola lietošanas dēļ vai arī alkohola izraisīti drebuļi, svīšana, trauksme, apjukums vai halucinācijas;
- ja Jūs lietojat naltreksonu vai nalmefēnu alkohola vai opioīdu atkarības ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Bupensanduo lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir astma vai citi elpošanas traucējumi;
- Jums ir kāda aknu slimība, piemēram, hepatīts;
- Jums ir pazemināts asinsspiediens;
- Jums nesen ir bijusi galvas trauma vai smadzeņu slimība;
- Jums ir urīnizvades sistēmas traucējumi (it īpaši, ja tie ir bijuši saistīti ar palielinātu priekšdziedzeri vīriešiem);
- Jums ir jebkāda veida nieru slimība;
- Jums ir problēmas ar vairogdziedzeri;
- Jums ir virsnieru garozas darbības traucējumi (piemēram, Adisona slimība);

- Jums ir depresija vai cits stāvoklis, ko ārstē ar antidepresantiem.
Šo zāļu lietošana kopā ar Bupensanduo var izraisīt serotonīna sindromu, kas ir potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis (skatīt “Citas zāles un Bupensanduo”).

Svarīga informācija, kas jāņem vērā

- **Papildu novērošana**

Jūsu ārsts var novērot Jūs ciešāk, ja Jūs esat jaunāks par 18 gadiem vai vecāks par 65 gadiem. Šīs zāles nedrīkst lietot cilvēki, kuri jaunāki par 15 gadiem.

- **Nepareiza un ļaunprātīga lietošana**

Šīs zāles var būt mērķis cilvēkiem, kuri ļaunprātīgi lieto receptu zāles, tāpēc tās ir jāglabā drošā vietā, lai pasargātu no nozagšanas. **Nedodiet šīs zāles nevienam citam.** Tās citiem var izraisīt nāvi vai var radīt citu kaitējumu.

- **Elpošanas traucējumi**

Daži cilvēki ir miruši no elpošanas mazspējas (nespējas elpot) nepareizas šo zāļu lietošanas dēļ vai tādēļ, ka lietojuši tās vienlaicīgi ar citiem centrālās nervu sistēmas depresantiem, piemēram, alkoholu, benzodiazepīniem (trankvilizatoriem) vai citiem opioīdiem.

Šīs zāles var izraisīt smagu, iespējami letālu elpošanas nomākumu (samazinātas elpošanas spējas) bērniem un cilvēkiem bez atkarības, kuri tās lieto nejauši vai ar nodomu.

- **Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi**

Bupensanduo var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, apgrūtināta gulēšana vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

- **Atkarība**

Šīs zāles var izraisīt atkarību.

- **Atcelšanas simptomi**

Šīs zāles var izraisīt atcelšanas simptomus, ja Jūs lietojat tās mazāk nekā 6 stundas pēc īsas darbības opioīda (piemēram, morfīna, heroīna) lietošanas vai mazāk nekā 24 stundas pēc metadona lietošanas.

Bupensanduo var izraisīt atcelšanas simptomus arī tad, ja Jūs to pārtraucat lietot pēkšņi.

- **Aknu bojājumi**

Ir ziņots par aknu bojājumiem pēc Bupensanduo lietošanas, it īpaši, ja šīs zāles lietotas nepareizi. To var izraisīt arī vīrusu infekcija (hronisks hepatīts C), alkohola lietošana lielā daudzumā, anoreksija vai arī citu zāļu, kas var ietekmēt Jūsu aknas, lietošana (skatīt 4. punktu). **Jūsu ārsts var nozīmēt veikt regulāras asins analīzes, lai kontrolētu Jūsu aknu darbību. Pirms Bupensanduo terapijas uzsākšanas pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir aknu darbības traucējumi.**

- **Asinsspiediens**

Šīs zāles var izraisīt pēkšņu asinsspiediena pazemināšanos, izraisot reiboni, ja Jūs pārāk strauji piecelaties stāvus no sēdus vai guļus stāvokļa.

- **Diagnoze par ar slimību nesaistītiem simptomiem**

Šīs zāles var maskēt sāpju simptomus, kas var palīdzēt dažu slimību diagnosticēšanā. Neaizmirstiet pastāstīt savam ārstam, ka Jūs lietojat šīs zāles.

Bupensanduo var radīt pozitīvu reakciju antidopinga pārbaucēju laikā veiktajos testos.

Lūdzu ņemt vērā, ka Bupensanduo satur buprenorphine, kas var radīt pozitīvu dopinga testa rezultātu.

Citas zāles un Bupensanduo

Pastāstiet savam ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Dažas zāles var pastiprināt Bupensanduo izraisīto blakusparādību simptomus un noteiktos gadījumos izraisīt ļoti nopietnas reakcijas. Bupensanduo lietošanas laikā nelietojiet citas zāles, pirms tam nekonsultējoties ar savu ārstu, it īpaši sekojošās:

- Bupensanduo lietošana vienlaicīgi ar sedatīviem līdzekļiem, tādiem kā **benzodiazepīni** (lieto trauksmes un miega traucējumu ārstēšanai) vai līdzīgām zālēm, kuras palielina miegainību, apgrūtinātu elpošanu (elpošanas nomākums) var izraisīt komu un apdraudēt dzīvību. Tāpēc, vienlaicīga šo zāļu lietošana apsveram tikai gadījumos, kad cita veida terapija nav iespējama. Ja Jums nozīmē Bupensanduo un sedatīvus līdzekļus vienlaicīgi, to deva un lietošanas ilgumu strikti noteikts ārsts.

Lūdzu, izstāstiet ārstam par visiem sedatīviem līdzekļiem, kurus lietojat, un stingri ievērojiet lietošanas rekomendācijas. Ir noderīgi informēt draugus un tuviniekus par iespējamiem simptomiem. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums parādās šie simptomi.

- **citas zāles, kas var Jums izraisīt miegainību un kuras lieto**, lai ārstētu tādas slimības, kā, piemēram, trauksmi, bezmiegu, krampjus, sāpes. Šāda veida zāles samazinās Jūsu uzmanības līmeni, apgrūtinot transportlīdzekļu vadīšanu vai mehānismu apkalpošanu. Tās var arī izraisīt centrālās nervu sistēmas nomākumu, kas ir ļoti nopietns stāvoklis. Zemāk ir minēti šāda veida zāļu piemēri:

- citi opioīdu grupas līdzekļi, piemēram, metadons, noteikti pretsāpju un pretklepus līdzekļi;
- antidepresanti (lieto depresijas ārstēšanai), piemēram, izokarboksazīds, fenelzīns, selegelīns, tranilcipromīns un valproāts, var pastiprināt šo zāļu iedarbību;
- sedatīvi H₁ receptoru antagonisti (lieto alerģisku reakciju ārstēšanai), piemēram, difenhidramīns un hlorfenamīns;
- barbiturāti (lieto, lai izraisītu miegainību vai sedāciju), piemēram, fenobarbitāls un sekobarbitāls;
- trankvilizatori (lieto, lai izraisītu miegainību vai sedāciju), piemēram, hloralhidrāts;
- klonidīns (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai) var paildzināt šo zāļu iedarbību;
- antiretrovirālie līdzekļi (lieto HIV ārstēšanai), piemēram, ritonavīrs, nelfinavīrs, indinavīrs, var pastiprināt šo zāļu iedarbību;
- daži pretsēnīšu līdzekļi (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), piemēram, ketokonazols, itraconazols, specifiski antibiotiskie līdzekļi var pagarināt šo zāļu iedarbību;
- dažas zāles var pavājināt Bupensanduo iedarbību. Tās ir zāles epilepsijas ārstēšanai, piemēram, karbamazepīns vai fenitoīns, un zāles tuberkulozes ārstēšanai (rifampicīns);
- naltreksons un nalmefēns (zāles, ko lieto atkarības traucējumu ārstēšanai) var kavēt Bupensanduo terapeitisko iedarbību. Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Bupensanduo, jo var rasties pēkšņa ilgstošu un smagu atcelšanas simptomu sākšanās;
- antidepresantus, piemēram, moklobemīdu, tranilcipromīnu, citaloprāmu, escitaloprāmu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, paroksetīnu, sertralīnu, duloksetīnu, venlafaksīnu, amitriptilīnu, doksepīnu vai trimipramīnu. Šīs zāles var mijiedarboties ar Bupensanduo, un Jums var rasties tādi simptomi kā neapzinātas, ritmiskas muskuļu kontrakcijas, arī to muskuļu, kas kontrolē acu kustības, uzbudinājums, halucinācijas, koma, pārmērīga svīšana, trīce, pastiprināti refleksi, paaugstināts muskuļu sasprindzinājums, ķermeņa temperatūra virs 38 °C. Ja Jums rodas šādi simptomi, konsultējieties ar ārstu.

Bupensanduo kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Bupensanduo lietošana kopā ar alkoholiskajiem dzērieniem var pastiprināt miegainību un palielināt elpošanas mazspējas risku. **Nelietojiet Bupensanduo kopā ar alkoholiskiem dzērieniem.** Tableti

nedrīkst norīt vai lietot ēdienu vai kādus dzērienus, kamēr tablete nav pilnīgi izšķīdusi.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav zināms, kādus riskus Bupensanduo lietošana rada grūtniecēm. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs esat grūtniece vai arī plānojat grūtniecību. Jūsu ārsts izlems, vai Jūsu ārstēšanu vajadzētu turpināt ar alternatīvām zālēm.

Bupensanduo līdzīgu zāļu lietošana grūtniecības laikā, it īpaši pēdējos grūtniecības mēnešos, var izraisīt zāļu atcelšanas simptomus, tajā skaitā elpošanas traucējumus zīdaiņim. Tas var notikt vairākas dienas pēc dzemdībām.

Šo zāļu lietošanas laikā nebarojiet bērnu ar krūti, jo Bupensanduo izdalās mātes pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Bupensanduo var izraisīt miegainību. Tas var biežāk notikt pirmajās ārstēšanas nedēļās, kad tiek mainīta Jūsu deva, bet var notikt arī, ja Bupensanduo lietošanas laikā lietojat alkoholu vai citas nomierinošas zāles. Nevadiet transportlīdzekli, nelietojiet ierīces vai neapkalpoiet mehānismus, neveiciet bīstamus darbus, kamēr neesat saprātis, kā šīs zāles Jūs ietekmē.

Bupensanduo satur laktozi un nātriju

Ja Jūsu ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar savu ārstu.

1 tablete satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, zāles būtībā ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Bupensanduo

Jūsu ārstēšanu nozīmē un novēro ārsti, kuriem ir pieredze zāļu atkarības ārstēšanā.

Jūsu ārsts noteiks Jums piemērotāko devu. Ārstēšanas laikā ārsts var pielāgot devu atkarībā no Jūsu atbildes reakcijas.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ārstēšanas uzsākšana

Ieteicamā sākuma deva pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem, ir viena vai divas Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes. Atkarībā no Jūsu vajadzībām, 1. dienā var tikt papildus nozīmēta viena vai divas Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes.

Pirms pirmās Bupensanduo devas lietošanas ir jābūt skaidrām atcelšanas pazīmēm. Jūsu pirmās Bupensanduo devas lietošanas laiku noteiks ārsta novērtējums par Jūsu gatavību ārstēšanai.

- Bupensanduo terapijas uzsākšana, ja ir atkarība no heroīna

Ja Jums ir atkarība no heroīna vai īsas darbības opioīda, Jūsu pirmā Bupensanduo deva ir jālieto tad, kad parādās atcelšanas pazīmes, bet ne agrāk kā 6 stundas pēc pēdējās opioīdu lietošanas reizes.

- Bupensanduo terapijas uzsākšana, ja ir atkarība no metadona

Ja Jūs lietojat metadonu vai ilgstošas darbības opioīdu, pirms Bupensanduo terapijas uzsākšanas ideālā variantā metadona deva ir jāsamazina zem 30 mg dienā. Pirmo Bupensanduo devu drīkst lietot tikai pēc atcelšanas pazīmju parādīšanās, bet ne ātrāk kā 24 stundas pēc pēdējās metadona lietošanas reizes.

Bupensanduo lietošana

- Devu lietojiet vienu reizi dienā, paliekot tabletes zem mēles.
- Turiet tabletes zem mēles, līdz tās **pilnīgi izšķīdušas**. Tas var ilgt 5-10 minūtes.
- Nesakošļājiet vai nenorijiet tabletes, jo tādējādi zāles var neiedarboties, un Jums var rasties atcelšanas simptomi.
- Neēdiet un nedzeriet neko, līdz tabletes nav pilnīgi izšķīdušas.

Devas pielāgošana un uzturošā terapija:

Nākamajās dienās pēc ārstēšanas uzsākšanas Jūsu ārsts var palielināt Bupensanduo devu atkarībā no Jūsu vajadzībām. Ja Jums, šķiet, ka Bupensanduo iedarbība ir par stipru vai vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Maksimālā dienas deva ir 24 mg.

Sekmīgas ārstēšanas gadījumā pēc kāda laika Jūs varat vienoties ar savu ārstu par pakāpenisku devas samazināšanu līdz mazākajai balstdevai.

Ārstēšanas pārtraukšana

Atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa rūpīgas medicīniskas kontroles apstākļos Bupensanduo deva var tikt samazināta, pēc tam zāļu lietošanu pārtraucot pilnībā.

Nekādā veidā nemainiet vai nepārtrauciet ārstēšanu bez Jūsu ārstējošā ārsta piekrišanas.

Ja esat lietojis Bupensanduo vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis pārāk daudz šo zāļu, Jums nekavējoties jādodas uz neatliekamās palīdzības nodaļu vai slimnīcu, lai saņemtu medicīnisko aprūpi, jo Bupensanduo **pārdozēšana** var izraisīt dzīvību apdraudošus elpošanas traucējumus.

Pārdozēšanas simptomi var ietvert miegainību un nekoordinētas kustības, un palēninātus refleksus, neskaidru redzi un/vai runu. Jums var rasties problēmas skaidri domāt, un Jūs varat elpot daudz lēnāk nekā Jums ierasti.

Ja esat aizmirsis lietot Bupensanduo

Pastāstiet savam ārstam pēc iespējas ātrāk, ja esat izlaidis devu.

Ja pārtraucat lietot Bupensanduo

Nekādā veidā nemainiet vai nepārtrauciet ārstēšanu bez Jūsu ārstējošā ārsta piekrišanas. **Pēkšņa ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt atcelšanas simptomus.**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Bupensanduo var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties paziņojiet savam ārstam vai steidzami vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums rodas blakusparādības, piemēram:

- sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, kas var radīt grūtības norīt vai elpot, smaga nātrene; tās var būt dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas pazīmes;
- jūtaties miegains un nekoordinēts, Jums ir neskaidra redze un runa, nespējat labi un skaidri domāt vai elpošana kļūst daudz lēnāka nekā parasti.

Nekavējoties paziņojiet savam ārstam arī tad, ja Jums parādās blakusparādības:

- izteikts nogurums, nieze ar ādas vai acu dzelti; šie simptomi var liecināt par aknu bojājumu,
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas).

Blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar Bupensanduo lietošanu
--

<i>Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 lietotājam no 10):</i>
bezmiegs (nespēja gulēt), aizcietējums, slikta dūša, pārmērīga svīšana, galvassāpes, zāļu lietošanas atcelšanas sindroms.
<i>Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 lietotājam no 10):</i>
ķermeņa masas samazināšanās, pietūkums (plaukstu un pēdu), miegainība, trauksme, nervozitāte, tirpu sajūta, depresija, mazināta dzimumtieksme, pastiprināta muskuļu spriedze, patoloģiska domāšana, pastiprināta asaru izdalīšanās (asarojošas acis) vai citi asaru dziedzeru darbības traucējumi, neskaidra redze, pietūkums, paaugstināts asinsspiediens, migrēna, iesnas, rīkles sāpes un sāpīga rīšana, pastiprināta klepošana, gremošanas traucējumi vai citi kuņģa darbības traucējumi, caureja, aknu darbības traucējumi, flatulence, vemšana, izsitumi, nieze, nātrene, sāpes, locītavu sāpes, muskuļu sāpes, kāju krampji (muskuļu spazmas), apgrūtināta erekcijas sasniegšana vai noturēšana, urinācijas traucējumi, vēdera sāpes, muguras sāpes, vājums, infekcija, drebuļi, sāpes krūtīs, drudzis, gripai līdzīgi simptomi, vispārēja diskomforta sajūta, nejaušas traumas, ko izraisījis uzmanības vai koordinācijas sajūtu zudums, ģībonis un reibonis.
<i>Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 lietotājam no 100):</i>
palielināti limfmezgli, uzbudinājums, trīce, patoloģiski sapņi, pārmērīga muskuļu aktivitāte, depersonalizācija (cilvēks nejūtas kā „savā ādā”), atkarība no zālēm, amnēzija (atmiņas traucējumi), intereses zudums, pārspīlēta labsajūta, krampji (lēkmes), runas traucējumi, sašaurinātas acu zīlītes, apgrūtināta urinācija, acs iekaisums vai infekcija, paātrināta vai palēnināta sirds darbība, pazemināts asinsspiediens, sirdsklauves, miokarda infarkts (sirdslēkme), spiediena sajūta krūtīs, elpas trūkums, astma, žāvas, sāpes vai čūlas mutes dobumā, mēles krāsas izmaiņas, pinnes, ādas mezgliņi, matu izkrišana, sausa vai zvīņaina āda, locītavu iekaisums, urīnceļu infekcija, patoloģiski asins analīžu rezultāti, asinis urīnā, ejakulācijas traucējumi, menstruāciju traucējumi un maksts slimības, nierakmeņi, olbaltumvielu piejaukums urīnā, sāpīga vai apgrūtināta urinācija, pastiprināta jutība pret karstumu vai aukstumu, karstuma dūriens, apetītes zudums, naidīgums.
<i>Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):</i>
pēkšņs atcelšanas sindroms, ko izraisījusi pārāk ātra Bupensanduo lietošana pēc nelegālu opioīdu lietošanas, zāļu lietošanas atcelšanas sindroms jaundzimušajam. Lēna vai apgrūtināta elpošana, aknu bojājums ar dzelti vai bez dzeltes, halucinācijas, sejas un rīkles pietūkums vai dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas, strauja asinsspiediena pazemināšanās, pieceloties no sēdus vai guļus pozīcijas. Nepareiza šo zāļu lietošana, tās injicējot, var izraisīt atcelšanas simptomus, infekciju, citas ādas reakcijas un potenciāli nopietnus aknu darbības traucējumus (skatiet „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Bupensanduo

Uzglabāt bērniem un citiem ģimenes locekļiem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Bupensanduo iegūšana var būt mērķis cilvēkiem, kuri ļaunprātīgi izmanto recepšu zāles. Uzglabājiet šīs zāles drošā vietā, lai pasargātu no nozagšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bupensanduo satur

- Aktīvās vielas ir buprenorfīns un naloksons.
Katra 2 mg/0,5 mg tablete lietošanai zem mēles satur 2 mg buprenorfīna (hidrohlorīda veidā) un 0,5 mg naloksona (hidrohlorīda dihidrāta veidā).
Katra 4 mg/1 mg tablete lietošanai zem mēles satur 4 mg buprenorfīna (hidrohlorīda veidā) un 1 mg naloksona (hidrohlorīda dihidrāta veidā).
Katra 8 mg/2 mg tablete lietošanai zem mēles satur 8 mg buprenorfīna (hidrohlorīda veidā) un 2 mg naloksona (hidrohlorīda dihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mannīts, kukurūzas ciete, povidons (K = 29,7), citraskābes monohidrāts, nātrijs citrāts, magnija stearāts, acesulfāma kālija sāls, citronu aromatizētājs (satur aromatizējošus līdzekļus, maltodekstrīnu, akācijas sveķus) un laima aromatizētājs (satur aromatizējošus līdzekļus, maltodekstrīnu, akācijas sveķus).

Bupensanduo ārējais izskats un iepakojums

Tablete lietošanai zem mēles.

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg

Baltas līdz gandrīz baltas, apaļas un abpusēji izliektas tabletes, aptuveni 6,5 mm diametrā, ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Bupensanduo 4 mg/1 mg

Baltas līdz gandrīz baltas, apaļas un abpusēji izliektas tabletes, aptuveni 8,5 mm diametrā, ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Bupensanduo 8 mg/2 mg

Baltas līdz gandrīz baltas, apaļas un abpusēji izliektas tabletes, aptuveni 11,5 mm diametrā, ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Tabletes iepakotas blisteros, kartona kārbās pa 7, 28, 49 vai 56 tabletēm, vai dozējamu vienību blisteros pa 7x1, 28x1, 49x1 vai 56x1 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

G. L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austrija.

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Vācija: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg // 4 mg/1 mg// 8 mg/2 mg Sublingualtabletten

Austrija: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg // 4 mg/1 mg// 8 mg/2 mg Sublingualtabletten

Čehija: Bupensanduo

Igaunija: Bupensanduo

Horvātija: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg // 4 mg/1 mg// 8 mg/2 mg sublingvalne tablet

Latvija: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg // 4 mg/1 mg// 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles

Lietuva: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg // 4 mg/1 mg// 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės

Slovākija: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg // 4 mg/1 mg// 8 mg/2 mg sublingválna tableta

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023