

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Bunalict 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles

Bunalict 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, vaicājiē ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai 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 Bunalict un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Bunalict lietošanas
3. Kā lietot Bunalict
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Bunalict
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Bunalict un kādam nolūkam to lieto

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

2. Kas Jums jāzina pirms Bunalict lietošanas

Nelietojiet Bunalict šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret buprenorfinu, naloksonu 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 Bunalict 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 galvas 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 Bunalict var izraisīt serotonīna sindromu, kas ir potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis (skatīt “Citas zāles un Bunalict”).

Svarīga informācija, kas jāņem vērā

- Ja notikusi nejauša norīšana vai ir aizdomas par norīšanu, nekavējoties jāsazinās ar neatliekamās palīdzības dienestu.

• Nepareiza un ļaunprātīga lietošana

Šīs zāles var būt mērķis cilvēkiem, kuri ļaunprātīgi lieto recepšu 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

Bunalict 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, grūtības uzturēt miegu vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai cita persona novērojat 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 pārāk drīz pēc opioīdu lietošanas. Starplaikam pēc īslaicīgas darbības opioīda (piemēram, morfīna, heroīna) lietošanas jābūt vismaz 6 stundām vai vismaz 24 stundām pēc ilgstošas darbības opioīda, piemēram, metadona, lietošanas.

Bunalict var izraisīt atcelšanas simptomus arī tad, ja Jūs to pārtraucat lietot pēkšņi. Informāciju par ārstēšanas pārtraukšanu skatīt 3. punktā.

• Aknu bojājums

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

• Asinsspiediens

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

• Nesaistītu medicīnisku traucējumu diagnostika

Šīs zāles var maskēt sāpju simptomus, kas var palīdzēt dažu slimību diagnostikā. Neaizmirstiet

pastāstīt ārstam, ka Jūs lietojat šīs zāles.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem, kas ir jaunāki par 15 gadiem. Ja esat vecumā no 15 līdz 18 gadiem, ārstēšanas laikā ārsts Jūs var uzraudzīt rūpīgāk, jo par šo vecuma grupu nav datu.

Citas zāles un Bunalict

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

Dažas zāles var pastiprināt Bunalict izraisīto blakusparādības, un tās var būt smagas. Bunalict lietošanas laikā nelietojiet citas zāles, pirms tam nekonsultējoties ar savu ārstu, it īpaši sekojošās:

- **Benzodiazepīni** (lieto trauksmes un miega traucējumu ārstēšanai), piemēram, diazepāms, temazepāms vai alprazolāms. Bunalict lietošana vienlaicīgi ar sedatīviem līdzekļiem, tādiem kā benzodiazepīni vai līdzīgām zālēm palielina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un apdraudēt dzīvību. Tāpēc vienlaicīga šo zāļu lietošana apsverama tikai gadījumos, kad cita veida terapija nav iespējama. Ja ārsts Jums nozīmē Bunalict un sedatīvus līdzekļus vienlaicīgi, to deva un lietošanas ilgums jānosaka ārstam. Lūdzu, izstāstiet ārstam par visiem sedatīviem līdzekļiem, kurus lietojat, un stingri ievērojiet lietošanas rekomendācijas. Ir noderīgi informēt draugus vai tuviniekus par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem. 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. Turpmāk 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.
- **Antidepresanti**, piemēram, moklobemīdu, tranilcipromīnu, citaloprāmu, escitaloprāmu, fluoksetīnu, fluvoksamīnu, paroksetīnu, sertralīnu, duloksetīnu, venlafaksīnu, amitriptilīnu, doksepīnu vai trimipramīnu. Šīs zāles var mijiedarboties ar Bunalict, 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.
- Klonidīns (lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai) var paildzināt šo zāļu iedarbību.
- Antiretrovirālie līdzekļi (lieto HIV infekcijas ārstēšanai), piemēram, ritonavīrs, nelfinavīrs, indinavīrs, var pastiprināt šo zāļu iedarbību.
- Daži pretsēnīšu līdzekļi (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai), piemēram, ketokonazols, itrakonazols, specifiski antibiotiskie līdzekļi var pagarināt šo zāļu iedarbību.
- Dažas zāles var pavājināt Bunalict iedarbību. Tās ir zāles epilepsijas ārstēšanai (piemēram, karbamazepīns vai fenitoīns) un zāles tuberkulozes ārstēšanai (rifampicīns).
- Naltreksons un nalmefēns (zāles, ko lieto ar atkarību saistītu traucējumu ārstēšanai) var kavēt Bunalict terapeitisko iedarbību. Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar Bunalict, jo iespējama pēkšņa ilgstošu un smagu atcelšanas simptomu rašanās.

Bunalict kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Nelietojiet Bunalict kopā ar alkoholiskiem dzērieniem. Bunalict lietošana kopā ar alkoholiskajiem

dzērieniem var pastiprināt miegainību un palielināt elpošanas mazspējas risku. Tableti nedrīkst norīt, un nedrīkst 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 Bunalict 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.

Bunalict līdzīgu zāļu lietošana grūtniecības laikā, it īpaši pēdējos grūtniecības mēnešos, var izraisīt zāļu atcelšanas simptomus, tajā skaitā elpošanas traucējumus jaundzimušajam. Tie var rasties vairākas dienas pēc dzemdībām.

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

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekli, nebrauciet ar velosipēdu, nelietojiet darbarīkus vai neapkalpojiet mehānismus, neveiciet bīstamas darbības, kamēr neesat sapratis, kā šīs zāles Jūs ietekmē. Bunalict var izraisīt miegainību, reiboni vai domāšanas traucējumus. Biežāk tas var notikt dažās pirmajās ārstēšanas nedēļās, kad tiek mainīta Jūsu deva, bet var notikt arī tad, ja Bunalict lietošanas laikā lietojat alkoholu vai arī citas sedatīvās zāles.

Bunalict satur laktozi un nātriju

Zāles satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē lietošanai zem mēles, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Bunalict

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

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.

Ārstēšanas uzsākšana

Ieteicamā sākuma deva pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 15 gadiem, parasti ir divas Bunalict 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles. Atkarībā no Jūsu vajadzībām šo devu var atkārtot līdz divām reizēm 1. dienā.

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

- Bunalict terapijas uzsākšana, ja ir **atkarība no heroīna**
Ja Jums ir atkarība no heroīna vai īsas darbības opioīda, Jūsu pirmā Bunalict deva jālieto tad, kad parādās atcelšanas pazīmes, **vismaz 6 stundas pēc pēdējās opioīdu lietošanas reizes.**
- Bunalict terapijas uzsākšana, ja ir **atkarība no metadona**

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

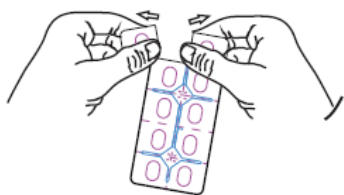
Bunalict lietošana

- Devu lietojiet vienu reizi dienā, paliekot tabletes zem mēles.
- Turiet tabletes zem mēles, līdz tās **pilnīgi izšķīst**. 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.

Kā izņemt tableti no blistera (*tablešu vai iepakojuma attēli ir kā piemērs un var atšķirties no faktiskā izskata*)



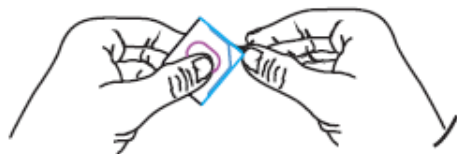
1. – Nespiediet tableti cauri folijai.



2. – Atdaliet tikai vienu blisteriepakojuuma vienību, plēšot pa perforēto līniju.



3. – Sākot no stūra, kurā pārklājums ir pacelts, atvelciet pārklājuma foliju, lai izņemtu tableti.



Ja blisteris ir bojāts, izmetiet tableti.

Devas pielāgošana un uzturošā terapija

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

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 Bunalict deva var tikt samazināta, pēc tam zāļu lietošanu pārtraucot pilnībā.

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

Ja esat lietojis Bunalict vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis pārāk daudz šo zāļu, Jums nekavējoties jādodas uz neatliekamās palīdzības nodaļu vai slimnīcu vai Jūs tur jānogādā, lai saņemtu ārstēšanu, jo Bunalict **pārdozēšana** var izraisīt nopietnus un dzīvību apdraudošus elpošanas traucējumus.

Pārdozēšanas simptomi var ietvert miegainību, 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 Bunalict

Pastāstiet ārstam pēc iespējas ātrāk, ja esat izlaidis devu.

Ja pārtraucat lietot Bunalict

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, šīs zāles 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 Bunalict lietošanu

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- bezmiegs (nespēja gulēt);
- aizcietējums;
- slikta dūša;
- pārmērīga svīšana;
- galvassāpes;
- zāļu atcelšanas sindroms.

Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- ķermeņa masas samazināšanās;
- pietūkums (plaukstu un pēdu);
- miegainība;

- trauksme;
- nervozitāte;
- tīrpu sajūta;
- depresija;
- mazināta dzimumtieksme;
- pastiprināta muskuļu spriedze;
- patoloģiska domāšana;
- pastiprināta asaru izdalīšanās (asarojošas acis) vai citi asaru dziedzeru darbības traucējumi;
- neskaidra redze;
- pietvīkums;
- 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;
- ģibonis un reibonis.

Retākas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- 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 sirdsdarbība;
- 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.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- pēkšņš atcelšanas sindroms, ko izraisījusi pārāk ātra Bunalict 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, pieņemoties 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 (skatīt 2. punktu „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 Bunalict

Uzglabāt šīs zāles bērniem un citiem ģimenes locekļiem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Bunalict iegūšana var būt mērķis cilvēkiem, kuri ļaunprātīgi lieto receptu zāles. Uzglabājiet šīs zāles drošā vietā, lai pasargātu tās no nozagšanas.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Bunalict 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 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, kukurūzas ciete, mannīts (E421), povidons (K30), bezūdens citronskābe, nātrijs citrāts, laima aromatizētājs, citrona aromatizētājs, acesulfāma kālija sāls un nātrijs stearyl fumarāts.

Bunalict ārējais izskats un iepakojums

Bunalict 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes bez apvalka ar diametru 6,5 mm, ar iespiedumu “N2” vienā pusē un logotipu “↑” otrā pusē.

Bunalict 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles ir baltas līdz gandrīz baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes bez apvalka ar diametru 10,5 mm, ar iespiedumu “N8” vienā pusē un logotipu “↑” otrā pusē.

Iepakotas bērniem neatveramos, noplēšamos dozējamu vienību blisteros pa 7 x 1 tabletēm, 28 x 1 tabletēm un 49 x 1 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovēnija

Ražotājs

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Vācija

Ethypharm
Chermin de la Poudriere
76120 Le Grand
Quevilly Cedex
Francija

Ethypharm
Z.I.de Saint Arnoult
28170 Chateauneuf en Thymerais
Francija

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

Vācija:	Bunality 2 mg/0.5 mg Sublingualtabletten Bunality 8 mg/2 mg Sublingualtabletten
Dānija:	Bunality
Latvija	Bunality 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles Bunality 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles
Somija:	Bunality 2 mg/0.5 mg resoribletti Bunality 2 mg/0.5 mg resoribletti
Horvātija:	Bunality 2 mg/0.5 mg sublingvalne tablete Bunality 2 mg/0.5 mg sublingvalne tablete
Nīderlande:	Bunality 2 mg/0.5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik Bunality 2 mg/0.5 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Norvēģija:	Bunality 2 mg/0.5 mg Bunality 2 mg/0.5 mg
Zviedrija:	Bunality 2 mg/0.5 mg sublinguala resoribletter Bunality 2 mg/0.5 mg sublinguala resoribletter

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama tīmekļa vietnē: www.zva.gov.lv