

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Suboxone 8 mg/2 mg sublingvální tablety

buprenorphinum/naloxonium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

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. Obsah balení a další informace

1. Co je Suboxone a k čemu se používá

Suboxone se používá k léčbě pacientů závislých na opioidech (narkotika), jako jsou heroin nebo morfin, kteří souhlasili s léčbou své závislosti. Suboxone se používá u dospělých a dospívajících od 15 let v rámci medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suboxone užívat

Neužívejte přípravek Suboxone

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na buprenorfin, naloxon (léčivé látky přípravku Suboxone) nebo na kteroukoli další složku přípravku Suboxone (viz bod 6),
- jestliže máte **závažné dýchací potíže**,
- jestliže máte **závažné jaterní problémy**,
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo se u Vás vyskytly třes, pocení, úzkost, zmatenost či halucinace způsobené alkoholem,
- jestliže užíváte naltrexon nebo nalmefen pro léčbu závislosti na alkoholu nebo opioidech.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře dříve, než uijete přípravek Suboxone, jestliže:

- máte astma nebo jiné problémy s dýcháním,
- trpíte onemocněním jater, jako např. hepatitida (zánět jater)
- máte nízký krevní tlak
- jste nedávno utrpěl(a) poranění hlavy nebo prodělal(a) onemocnění mozku
- máte potíže s močením (zvláště spojené se zvětšenou prostatou u mužů)
- trpíte onemocněním ledvin
- máte problémy se štítnou žlázou
- trpíte poruchou funkce kůry nadledvin (např. Addisonova nemoc)

Důležité věci, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost:

- **Dodatečné sledování**
Můžete být více kontrolován svým lékařem, pokud jste mladší 18 let, nebo ve věku nad 65 let. Tento léčivý přípravek nemá být užíván dětmi a mladistvými mladšími 15 let.
- **Nesprávné použití a zneužití**
Tento lék může být cílem pro osoby, které zneužívají léky na předpis, a má být uchováván na bezpečném místě a chráněn před krádeží. **Nikdy nedávejte tento lék nikomu jinému.** Může způsobit úmrtí nebo tuto osobu jinak poškodit.
- **Dechové potíže**
Někteří lidé zemřeli na dechové selhání (neschopnost dýchat), protože špatně užívali tento lék nebo jej užívali v kombinaci s jinými látkami s tlumivým účinkem na centrální nervový systém, jako je alkohol, benzodiazepiny (trankvilizéry) nebo jiné opioidy.
Tento lék může způsobit těžké, možná fatální, respirační deprese (útlum dýchání) u dětí a lidí bez závislosti, kteří ho náhodně nebo úmyslně užívali.
- **Závislost**
Tento přípravek může vyvolat závislost.
- **Abstinenční příznaky**
Tento přípravek může vyvolat abstinenci příznaky, pokud jej uijete dříve než za šest hodin po užití krátkodobě působícího opioidu (např. morfinu, heroinu) nebo dříve než za 24 hodin po užití dlouhodobě působícího opioidu, jako je methadon.
Přípravek Suboxone může také způsobit abstinenci příznaky, pokud jej náhle vysadíte.
- **Poškození jater**
Bylo hlášeno poškození jater po užívání přípravku Suboxone, zvláště při nesprávném užívání léku. Může to být způsobeno virovou infekcí (chronická hepatitida C), zneužíváním alkoholu, nechutenstvím nebo užíváním jiných léčiv, které mohou poškozovat játra (viz bod 4). **Lékař vám může provádět pravidelné krevní testy kvůli sledování stavu vašich jater. Informujte svého lékaře, máte-li jakékoli problémy s játry před zahájením užívání přípravku Suboxone.**
- **Krevní tlak**
Tento přípravek může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě.
- **Diagnóza příznaků nesouvisajících s onemocněními**
Tento přípravek může maskovat bolest upozorňující na některá onemocnění. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte tento lék.

Další léčivé přípravky a přípravek Suboxone

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste nedávno užíval(a) nebo které budete užívat.

Užívání jiných léků může zvýšit nežádoucí účinky přípravku Suboxone a někdy může způsobit závažné reakce. Neužívejte jiné léky souběžně s přípravkem Suboxone, aniž byste se dříve poradili se svým lékařem, obzvláště:

- **Benzodiazepiny** (které se užívají k léčbě úzkosti nebo poruch spánku), jako např. diazepam, temazepam, alprazolam. Váš lékař vám předepíše správnou dávku. **Užívání nesprávné dávky benzodiazepinů může vést až k úmrtí v důsledku respiračního selhání (selhání dýchání).**
- **Jiné léky způsobující ospalost, které se používají k léčbě úzkosti, poruch spánku, křečí/epilepsie, bolesti.** Léky tohoto typu snižují pozornost a zhoršují schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Mohou také způsobovat útlum centrální nervové soustavy, což je velmi vážné. Níže je uveden seznam příkladů léků tohoto typu:
 - jiné opioidy obsahující léčiva jako methadon, některé léky na bolest a proti kašli
 - antidepresiva (užívaná k léčbě depresí), jako např. izokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranlycypromin a valproát mohou zvýšit účinky tohoto léku.

- sedativní antagonisté H₁ receptorů (užívané k léčbě alergických reakcí), jako difenhydramin a chlorfenamin.
- barbituráty (užívané při nespavosti nebo ke zklidnění), jako fenobarbital, sekobarbital
- trankvilizéry (užívané při nespavosti nebo ke zklidnění), jako chloralhydrát.
- klonidin (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku) může prodloužit účinky tohoto léku.
- antiretrovirální léky (používané k léčbě HIV), jako ritonavir, nelfinavir, indinavir mohou zvýšit účinky tohoto léku.
- některá antimykotika (používaná k léčbě plísňových infekcí), jako ketokonazol, itraconazol, určitá antibiotika mohou prodloužit účinky tohoto léku.
- některé léky mohou snížit účinek přípravku Suboxone. Patří sem léky k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin nebo fenytoin) a léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin).
- Naltrexon a nalmefen (léky používané k léčbě návykových onemocnění) mohou blokovat terapeutické účinky přípravku Suboxone. Nesmí být užívány ve stejnou dobu jako Suboxone, protože můžete zaznamenat náhlý nástup dlouhých a intenzivních opioidních abstinčních příznaků.

Přípravek Suboxone s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit ospalost a může zvýšit riziko selhání dýchání, je-li užíván společně s přípravkem Suboxone. **Neužívejte přípravek Suboxone společně s alkoholickými nápoji.** Nepolykejte nebo nekonzumujte jídlo nebo jakékoli nápoje, dokud se tableta úplně nerozpustí.

Těhotenství a kojení

Rizika při užívání přípravku Suboxone těhotnými ženami nejsou známa. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Váš lékař se rozhodne, zda budete dále užívat jiný typ léčby.

Užívání léků jako Suboxone během těhotenství, obzvláště v pokročilém stádiu, může způsobit abstinční příznaky včetně dýchacích obtíží u vašeho novorozeného dítěte. Mohou se projevit až několik dnů po porodu.

Neměla byste kojit při užívání tohoto léku, protože přípravek Suboxone přechází do mateřského mléka.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Suboxone může vyvolat ospalost. K tomu může dojít častěji v prvních týdnech léčby, kdy se mění vaše dávka, ale také, pokud pijete alkohol nebo užíváte jiná sedativa během léčby přípravkem Suboxone. Neřidte dopravní prostředek, nepoužívejte nástroje nebo stroje nebo neprovádějte činnosti, dokud nebudete vědět, jak Vás tento lék ovlivňuje.

Přípravek Suboxone obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Suboxone užívá

Vaši léčbu předepisuje a sleduje lékař, který má zkušenosti s léčbou drogové závislosti.

Váš lékař vám určí optimální velikost dávky. V průběhu léčby může v závislosti na vaší reakci na léčbu velikost dávky lékař upravovat.

Vždy užívejte přípravek Suboxone přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zahájení léčby

Doporučená úvodní dávka pro dospělé a dospívající nad 15 let je jedna až dvě tablety přípravku Suboxone 2 mg/0,5 mg. Další jedna až dvě tablety přípravku Suboxone 2 mg/0,5 mg mohou být podány první den v závislosti na vašich potřebách.

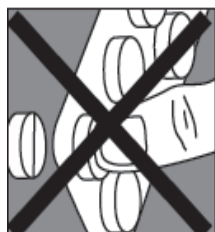
Jasně abstinenční příznaky mají být zřejmé před užitím první dávky přípravku Suboxone. Lékařské posouzení vaší připravenosti na léčbu bude sloužit pro načasování vaší první dávky přípravku Suboxone.

- Zahájení léčby přípravkem Suboxone během závislosti na heroinu
Pokud jste závislý(á) na heroinu nebo krátkodobě působícím opioidu, máte užít svou první dávku přípravku Suboxone, když se objeví abstinenční známky, ale ne méně než šest hodin po poslední dávce opioidů.
- Zahájení léčby přípravkem Suboxone během závislosti na methadonu
Pokud užíváte methadon nebo opioid s dlouhodobým účinkem, má být dávka methadonu ideálně snížena pod 30 mg/den před zahájením léčby přípravkem Suboxone. První dávka přípravku Suboxone má být užita při výskytu abstinenčních příznaků, ale ne méně než 24 hodin po poslední užití dávce methadonu.

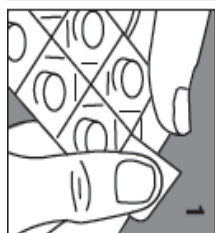
Způsob užívání přípravku Suboxone

- Užívejte dávku jednou denně tak, že tabletu vložíte pod jazyk.
- Tablety nechte pod jazykem, dokud se **úplně nerozpustí**. To může trvat 5–10 minut.
- Tablety nežvýkejte ani nepolykejte, protože lék nebude účinkovat a mohou se dostavit abstinenční příznaky.
- Nekonzumujte žádné jídlo ani pití, dokud se tablety úplně nerozpustí.

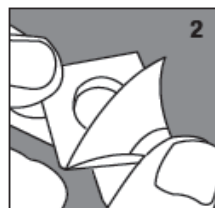
Jak vyjmout tabletu z blistru



1 – Netlačte tabletu z blistru



2 – Odtrhněte vždy pouze jednu část z blistru podél perforace.



3 – Abyste vyjmuli tabletu, začněte odlepovat folii v místě s nadzvednutým okrajem.

Vyhod'te tablety z jakékoli poškozené části blistru.

Úprava dávkování a udržovací léčba:

V průběhu dnů po zahájení léčby může váš lékař zvýšit dávku přípravku Suboxone podle vašich potřeb. Máte-li dojem, že účinek přípravku Suboxone je příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Maximální denní dávka je 24 mg.

Po určité době úspěšné léčby se můžete se svým lékařem domluvit na postupném snížení dávky na nižší udržovací dávku.

Ukončení léčby

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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Suboxone, než jste měl(a)

Jestliže jste vy nebo někdo jiný užil příliš mnoho tohoto léku, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pohotovost nebo být převezen do nemocnice, jelikož **předávkování** přípravkem Suboxone může způsobit závažné život ohrožující dýchací potíže.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocit ospalosti, poruchy koordinace s pomalými reflexy, rozmazané vidění a/nebo nezřetelnou řeč. Můžete mít potíže s jasným myšlením a můžete dýchat daleko pomaleji, než je u vás normální.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Suboxone

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste vynechal(a) dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Suboxone

V žádném případě neměňte nebo nepřerušujte léčbu bez schválení lékaře, který vás léčí. **Náhlé ukončení léčby může vést k abstinenčním příznakům.**

Máte-li jakékoli další dotazy ohledně 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.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte neodkladnou lékařskou péči, pokud se u vás objeví nežádoucí účinky, jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku, které mohou vést k obtížím při polykání nebo dýchání, závažná kopřivka/vyrážka. Mohou to být známky život ohrožující alergické reakce.
- pocit ospalosti a porucha koordinace, rozmazané vidění, porucha řeči, nemůžete se soustředit nebo jasně myslet, nebo se vaše dýchání zpomaluje více, než je normální.

Také ihned informujte svého lékaře, pokud máte nežádoucí účinky jako:

- závažná únava, svědění se zažloutnutím kůže nebo bělma očí. Mohou to být příznaky poškození jater.
- zrakové nebo sluchové vjemy, které nemají reálný podklad (halucinace).

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku Suboxone

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než jednoho z 10 pacientů):

Nespavost, zácpa, pocit na zvracení, nadměrné pocení, bolest hlavy, abstinenční syndrom.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Úbytek tělesné hmotnosti, otoky (ruce a nohy), ospalost, úzkost, nervozita, brnění, deprese, snížená chuť na sex, zvýšené svalové napětí, abnormální myšlení, zvýšené slzení (vlhké oči) nebo jiné poruchy tvorby slz, rozmazané vidění, zčervenání, zvýšený krevní tlak, migrény, výtok z nosu, bolest v krku a bolestivé polykání, prohloubení kašle, pocit na zvracení nebo jiné žaludeční problémy, průjem, abnormální funkce jater, nadýmání, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, bolest, bolest kloubů, svalů, křeče v nohách, obtíže při nástupu nebo udržení erekce, abnormality moči, bolest břicha, bolest zad, slabost, infekce, zimnice, bolest na hrudi, horečka, onemocnění podobné chřipce, pocit celkové nepohody, náhodný úraz způsobený ztrátou pozornosti nebo koordinace, mdloby a závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Otoky žláz (lymfatické uzliny), agitovanost (neklid), třes, abnormální sny, nadměrná svalová aktivita, depersonalizace (odosobnění), léková závislost, amnézie (porucha paměti), ztráta zájmu, nadměrný pocit pohody, křeče (záchvaty křečí), porucha řeči, zúžení zornic, problémy s močením, zánět nebo infekce oka, rychlá nebo pomalá srdeční činnost, nízký krevní tlak, palpitace (bušení srdce), infarkt myokardu (srdeční záchvat), svírání na hrudi pocit zkráceného dechu, 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, abnormální krevní testy, krev v moči, abnormální ejakulace, menstruační nebo poševní potíže, ledvinový kámen, bílkovina v moči, bolestivé nebo obtížné močení, citlivost na teplo nebo chlad, úpal, pocit nepřátelství.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Náhlý abstinenci syndrom vyvolaný užitím přípravku Suboxone příliš brzy po užití nelegálních opioidů, abstinenci syndrom u novorozenců. Pomalé nebo obtížné dýchání, poškození jater se žloutenkou nebo bez ní, otok obličeje a krku nebo život ohrožující alergické reakce, pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje. Nesprávné injekční používání tohoto přípravku může vyvolat abstinenci příznaky, infekce, další kožní reakce a potenciálně závažné jaterní problémy – viz „Upozornění a opatření“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Suboxone uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí a dalších členů domácnosti.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Suboxone však může být cílem lidí, kteří zneužívají léky na předpis. Ukládejte proto tento lék na bezpečném místě, aby nedošlo k jeho odcizení.

Blistr uchovávejte na bezpečném místě.

Nikdy blistr neotevírejte předem.

Neužívejte toto léčivo před dětmi.

V případě náhodného požití nebo podezření na požití je třeba okamžitě kontaktovat lékařskou pohotovost.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Suboxone obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorfinum a naloxonum.
Jedna sublingvální tableta 8 mg/2 mg obsahuje buprenorfinum 8 mg (jako buprenorphini hydrochloridum) a naloxonum 2 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mannitol, kukuřičný škrob, povidon K30, kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, magnesium-stearát, draselná sůl acesulfamu a přírodní citronové a limetové aroma.

Jak přípravek Suboxone vypadá a co obsahuje toto balení

Suboxone 8 mg/2 mg jsou bílé hexagonální bikonvexní tablety velikosti 11 mm, s vyrytým označením „N8“ na jedné straně.

V balení po 7 a 28 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
Írsko

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Hrvatska, Írsko, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom.

Česká republika

Indivior Europe Limited

Tel. 0800 143 737

Email: PatientSafetyRoW@indivior.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována únor 2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.