

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Suboxone 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali buprenorfina / naloxone

Leggere attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Suboxone e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Suboxone
3. Come prendere Suboxone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suboxone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Suboxone e a cosa serve

Suboxone viene usato per trattare la dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza. Suboxone viene usato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni, che ricevano anche supporto medico e psicosociale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Suboxone

Non prenda Suboxone

- se è allergico (ipersensibile) alla buprenorfina, al naloxone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6)
- se si hanno **gravi problemi respiratori**
- se si hanno **gravi problemi al fegato**
- se si ha un'intossicazione dovuta all'alcool oppure tremore, sudorazione, ansia, confusione, o allucinazioni causati dall'alcool.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Suboxone in caso di:

- asma o altri problemi respiratori
- qualsiasi patologia del fegato come l'epatite
- pressione arteriosa bassa
- recente trauma cranico o patologia cerebrale
- patologia urinaria (soprattutto correlata a ingrossamento della prostata negli uomini)
- qualsiasi patologia renale
- problemi alla tiroide
- patologia corticosurrenale (per es. malattia di Addison)

Note importanti di cui occorre essere a conoscenza:

- **Uso improprio e abuso**
Questo medicinale può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione, e deve essere conservato in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto. **Non cedere ad altre persone questo medicinale.** Potrebbe essere causa di morte o risultare comunque dannoso.

- **Problemi respiratori**

Alcune persone sono decedute per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) a causa di un uso improprio del medicinale, oppure per l'assunzione di quest'ultimo insieme ad altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcool, benzodiazepine (tranquillanti), o altri oppioidi.

- **Dipendenza**

Questo medicinale può causare dipendenza.

- **Sintomi di astinenza**

Questo medicinale può causare sintomi di dipendenza se assunto a meno di sei ore dall'utilizzo di un oppioide a breve durata d'azione (ad es. morfina, eroina) oppure a meno di 24 ore dall'utilizzo di un oppioide a lunga durata d'azione come il metadone.

Inoltre, Suboxone può causare sintomi di astinenza laddove se ne interrompa bruscamente l'assunzione.

- **Danno al fegato**

Sono stati riportati danni al fegato dopo l'assunzione di Suboxone, soprattutto in caso di uso errato del medicinale. Ciò potrebbe essere dovuto anche a infezioni virali (epatite C cronica), abuso di alcool, anoressia o uso di altri medicinali in grado di danneggiare il fegato (vedere il paragrafo 4). **È possibile effettuare regolarmente gli esami del sangue per monitorare le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con Suboxone.**

- **Pressione arteriosa**

Questo medicinale può causare il calo improvviso della pressione sanguigna, provocando capogiri se ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o distesa.

- **Diagnosi di condizioni mediche non correlate**

Questo medicinale potrebbe celare sintomi dolorosi che contribuirebbero a stabilire la diagnosi di alcune patologie. Non dimentichi di informare il medico se assume questo medicinale.

Altri medicinali e Suboxone

Alcuni medicinali possono accrescere gli effetti indesiderati di Suboxone e possono a volte causare reazioni molto gravi. Non assumere altri medicinali durante il trattamento con Suboxone senza prima consultare il medico, soprattutto:

- **Benzodiazepine** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) quali diazepam, temazepam, alprazolam. Il medico prescriverà la dose corretta. **L'assunzione di una dose errata di benzodiazepine può causare la morte per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare).**
- **Altri medicinali che possono indurre sonnolenza che vengono** utilizzati per trattare patologie quali l'ansia, l'insonnia, le convulsioni/crisi convulsive, il dolore. Questi tipi di medicinali riducono il livello di attenzione rendendo difficili le operazioni di guida e l'uso dei macchinari. Possono anche causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave. Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi tipi di medicinali:
 - Altri medicinali contenenti oppioidi quali il metadone, alcuni antidolorifici e i soppressori della tosse.
 - Antidepressivi (utilizzati per trattare la depressione) quali isocarbossazide, fenelzina, selegelina, tranilcipromina e valproato possono aumentare gli effetti del medicinale.
 - Sedativi antagonisti dei recettori H₁ (utilizzati per trattare le reazioni allergiche) quali difenidramina e clorfenamina.
 - Barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione) quali fenobarbital e secobarbital
 - Tranquillanti (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione) quali cloralio idrato.

- La clonidina (utilizzata per trattare ipertensione sanguigna) può prolungare gli effetti del medicinale.
- Gli antiretrovirali (utilizzati per trattare l'AIDS) quali ritonavir, nelfinavir e indinavir possono accrescere gli effetti del medicinale.
- Alcuni agenti antifungini (utilizzati per trattare le infezioni da funghi) quali ketoconazolo, itraconazolo e alcuni antibiotici possono prolungare gli effetti del medicinale.
- Alcuni medicinali possono ridurre l'effetto di Suboxone. Questi comprendono medicinali per trattare l'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e medicinali per trattare la tubercolosi (rifampicina).
- Il naltrexone può impedire gli effetti terapeutici di Suboxone. Se sta prendendo questo medicinale seguito dall'uso concomitante di naltrexone, può sperimentare un'improvvisa comparsa di sintomi intensi e prolungati di astinenza.

Per sfruttare al massimo i benefici dell'assunzione di Suboxone, occorre comunicare al medico tutti i medicinali che si stanno assumendo, inclusi alcool, medicinali che contengono alcool, droghe da strada e qualsiasi medicinale da prescrizione che si sta assumendo e che non sia stato prescritto dal medico.

Suboxone con cibi, bevande e alcool

L'alcool può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria se assunto con Suboxone. **Non assumere Suboxone insieme a bevande alcoliche.** Non ingerire o consumare cibi o qualsiasi bevanda fino alla completa dissoluzione della compressa.

Gravidanza e allattamento

Non sono noti i rischi dell'uso di Suboxone in donne in gravidanza. Informi il medico in caso di gravidanza o se intende programmare una gravidanza. Il medico deciderà se proseguire il suo trattamento con un medicinale alternativo.

I medicinali come Suboxone, quando vengono assunti durante la gravidanza (soprattutto allo stadio avanzato), possono causare sintomi associati all'astinenza da droghe, inclusi problemi respiratori, nel neonato. Questi sintomi si possono manifestare diversi giorni dopo la nascita.

Non allattare al seno durante l'assunzione del medicinale in quanto Suboxone passa nel latte materno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Suboxone può causare sonnolenza. Ciò può accadere più spesso nelle prime settimane di trattamento, quando la dose viene modificata, ma può anche accadere se si beve alcool o si assumono altri medicinali sedativi in concomitanza a Suboxone. Non guidi, non usi strumenti o macchinari e non svolga attività pericolose finché non siano noti gli effetti che questo medicinale ha su di lei.

Suboxone contiene lattosio

Se il medico ha riscontrato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, rivolgersi al medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Suboxone

Il suo trattamento viene prescritto e monitorato da medici esperti nel trattamento della dipendenza da droghe.

Il medico stabilirà la dose ottimale per lei. Nel corso del trattamento, il medico potrebbe adattare la dose, in base alla sua risposta.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inizio del trattamento

La dose iniziale raccomandata negli adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni corrisponde a una o due compresse di Suboxone 2 mg/0,5 mg. Il giorno 1, è possibile somministrare ulteriori due compresse di Suboxone 2 mg/0,5 mg in base alle sue esigenze.

Prima di assumere la prima dose di Suboxone è opportuno che vi siano sintomi evidenti e chiari di astinenza. Una valutazione medica sulla sua prontezza al trattamento indicherà il momento più opportuno per l'assunzione della prima dose di Suboxone.

- Inizio del trattamento con Suboxone durante la dipendenza da eroina

In caso di dipendenza da eroina, o da un altro oppioide a breve durata d'azione, la sua prima dose di Suboxone dovrà essere assunta alla comparsa dei primi sintomi di astinenza, ma non meno di 6 ore dall'ultimo consumo di oppioidi.

- Inizio del trattamento con Suboxone durante la dipendenza da metadone

Se si assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone dovrebbe essere ridotta a meno di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con Suboxone. La prima dose di Suboxone dovrà essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non meno di 24 ore dall'ultimo consumo di metadone.

Assunzione di Suboxone

- Assuma la dose una volta al giorno posizionando la compressa sotto la lingua.
- Tenga la compressa sotto la lingua fino alla **completa dissoluzione**. Saranno necessari 5-10 minuti.
- Non masticare né deglutire la compressa, in quanto il medicinale non avrà effetto e lei potrebbe accusare i sintomi da astinenza.
- Non consumare alcun cibo o bevanda fino alla completa dissoluzione della compressa.

Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento:

Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico potrebbe aumentare la dose di Suboxone che assume in base alle sue esigenze. Se ha l'impressione che l'effetto di Suboxone sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista. La dose massima giornaliera è di 24 mg (pari a tre compresse di Suboxone da 8 mg/2 mg quando il paziente si è stabilizzato nel trattamento).

Dopo aver portato a termine un periodo di trattamento, potrà concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose ad una dose inferiore di mantenimento.

Sospensione del trattamento

In base alle sue condizioni, la dose di Suboxone potrà continuare ad essere ridotta sotto un'attenta supervisione medica, fino ad essere sospesa.

Non modifichi il trattamento in alcun modo e non sospenda il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando.

Se prende più Suboxone di quanto deve

Se viene assunta una dose eccessiva del medicinale, recarsi o farsi accompagnare immediatamente al pronto soccorso o in ospedale per ricevere il trattamento destinato ai casi di overdose di Suboxone, in quanto è un medicinale in grado di causare gravi problemi respiratori che possono provocare la morte. I sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza e assenza di coordinazione con riflessi rallentati,

visione annebbiata e/o problemi di linguaggio. Potrebbe perdere lucidità ed avere un'attività respiratoria più lenta del normale.

Se dimentica di prendere Suboxone

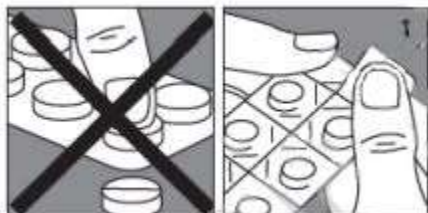
Informi il medico il prima possibile se ha dimenticato di assumere una dose.

Se interrompe il trattamento con Suboxone

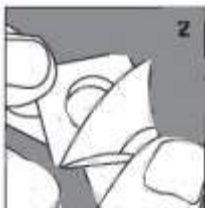
Non intervenire in alcun modo con modifiche o sospensioni del trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando. **L'improvvisa sospensione del trattamento potrebbe causare sintomi di astinenza.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Suboxone, si rivolga al medico o al farmacista.

Come estrarre le compresse dal blister



1 – Rimuovere una sola sezione dal blister, strappando lungo la linea perforata.



2 – Partendo dal bordo sollevato, tirare la pellicola per estrarre la compressa.

Se il blister è danneggiato, non usare la compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Suboxone può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico oppure richieda l'intervento medico d'urgenza nel caso in cui compaiano effetti indesiderati non comuni, come:

- tumefazione di viso, labbra, lingua o gola che potrebbe causare difficoltà di deglutizione o respirazione, orticaria/eruzione cutanea grave. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica letale.
- sonnolenza e assenza di coordinazione, visione annebbiata, problemi di linguaggio, assenza di lucidità oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale.

Inoltre, informi immediatamente il medico nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati non comuni, come:

- grave stanchezza, sensazione di prurito con ingiallimento della pelle o degli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di danno al fegato.
- visione o ascolto di cose che non ci sono (allucinazioni).

Effetti indesiderati associati a Suboxone
<i>Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di un individuo su 10):</i>
Insomnia, stipsi, nausea, sudorazione, cefalea, sindrome da astinenza da droghe
<i>Effetti indesiderati comuni (possono colpire al massimo un individuo su 10):</i>
perdita di peso, gonfiore (delle mani e dei piedi), stanchezza, sonnolenza, ansia, nervosismo, formicolio, depressione, libido diminuita, aumento della tensione muscolare, pensiero anormale, aumento della lacrimazione (occhi lacrimosi) o altro disturbo della lacrimazione, visione annebbiata, rossore, aumento della pressione sanguigna, emicrania, rinorrea, dolore alla gola e deglutizione dolorosa, aumento della tosse, disturbo allo stomaco o altro fastidio allo stomaco, diarrea, funzionalità del fegato anormale, inappetenza, flatulenza, vomito, eruzione cutanea, sensazione di prurito, orticaria, dolore, dolore articolare, dolore muscolare, crampi alla gamba (spasmo muscolare), difficoltà nell'avere o mantenere un'erezione, alterazione dell'urina, dolore addominale, dolore dorsale, debolezza, infezione, brividi, dolore toracico, febbre, sintomi influenzali, sensazione di fastidio diffuso, lesione accidentale causata da perdita di attenzione o coordinazione, malore e capogiri, abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa.
<i>Effetti indesiderati non comuni (possono colpire al massimo un individuo su 100):</i>
Ghiandole (linfonodi) tumefatte, agitazione, tremore, sogni anormali, eccessiva attività muscolare, depersonalizzazione (non sentirsi se stessi), dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria), perdita di interesse, sensazione esagerata di benessere, convulsioni (crisi), disturbo del linguaggio, dimensioni ridotte della pupilla, difficoltà nell'urinare, infiammazione o infezione dell'occhio, battito cardiaco rapido o lento, abbassamento della pressione sanguigna, palpitazioni, infarto miocardico (attacco cardiaco), costrizione toracica, dispnea, asma, sbadiglio, dolore e piaghe in bocca, alterazione del colore della lingua, acne, nodulo della cute, perdita di capelli, cute secca o scabbiosa, infiammazione delle articolazioni, infezione delle vie urinarie, esami del sangue alterati, sangue nell'urina, eiaculazione anormale, problemi mestruali o vaginali, calcolo renale, sensibilità al caldo o al freddo, colpo di calore, sentimenti di ostilità.
<i>Effetti indesiderati rari (possono colpire al massimo un individuo su 1.000)</i>
Respirazione difficoltosa o lenta, lesione al fegato con o senza ittero, allucinazioni, tumefazione del viso e della gola o reazioni allergiche che possono provocare la morte.
<i>Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)</i>
Improvvisa sindrome da astinenza causata dall'assunzione troppo precoce di Suboxone successivamente all'uso di oppioidi illeciti, sindrome neonatale da astinenza da droga. L'uso improprio per iniezione di questo medicinale può causare sintomi di astinenza, infezioni, altre reazioni della cute e, potenzialmente, gravi problemi del fegato (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suboxone

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tuttavia, Suboxone può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione. Conservare il medicinale in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.

Tenere Suboxone fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di qualsiasi altro familiare. Buprenorfina può causare depressione respiratoria grave, potenzialmente fatale in bambini e persone non dipendenti in caso di ingestione accidentale o deliberata.

Conservare il blister in modo sicuro.

Non aprire mai il blister in anticipo.

Non assumere questo medicinale in presenza di bambini.

In caso di ingestione accidentale o sospetta ingestione chiamare immediatamente il pronto soccorso.

Non usare Suboxone dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come smaltire i medicinali non più utilizzati. Queste misure contribuiranno alla tutela ambientale.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suboxone

- I principi attivi sono buprenorfina e naloxone.
Ogni compressa sublinguale da 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
- Gli eccipienti sono lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico anidro, citrato di sodio, magnesio stearato, acesulfame potassio e aroma naturale di limone e lime.

Descrizione dell'aspetto di Suboxone e contenuto della confezione

Le compresse sublinguali di Suboxone 2 mg/0,5 mg sono compresse esagonali bianche biconvesse di 6,5 mm, con il logo di una spada in rilievo su di un lato e "N2" sul lato opposto.

Disponibile in confezioni da 7 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RB Pharmaceuticals Limited

103-105 Bath Road

Slough

Berkshire SL1 3UH

Regno Unito

Tel. + 800 270 81 901

Produttore:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,

Dansom Lane,

Hull,

East Yorkshire HU8 7DS,

Regno Unito.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

RB Pharmaceuticals Limited

Telefono +800 270 81 901 (questo numero di telefono è disponibile in tutta l'area europea)

Email: QCHS.MI@quintiles.com

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>