Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BUNONDOL, 0,2 mg, tabletki podjęzykowe
BUNONDOL, 0,4 mg, tabletki podjęzykowe
Buprenorphinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bunondol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bunondol
3. Jak stosować lek Bunondol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bunondol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bunondol i w jakim celu się go stosuje

Bunondol zawiera buprenorfinę, która jest lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu. Buprenorfina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Bunondol jest dostępny w dwóch dawkach, w postaci tabletek, które należy umieszczać pod językiem.

Bunondol stosuje się w bólu ostrym i przewlekłym o różnym nasileniu, od umiarkowanego do silnego. Buprenorfina jest stosowana w bólu pooperacyjnym i przewlekłym, najczęściej pochodzenia nowotworowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bunondol

Kiedy nie stosować leku Bunondol:
- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę, inne leki opioidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bunondol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas zalecania buprenorfiny u pacjentów:
- ze zmniejszoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy);
- ze zmniejszoną czynnością kory nadnerczy (zbyt małe wytwarzanie hormonów);

- z astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc;
- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu;
- z osłabieniem mięśni (miastenią);
- osłabionych lub wyniszczonych chorobami, lub uzależnionych od opioidów;
- z nieprawidłowościami w obrębie dróg żółciowych;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku;
- po urazach głowy;
- z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym (objawy, np. ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, kłopoty z widzeniem);
- z zaburzeniami układu nerwowego, psychozami;
- z alkoholizmem;
- ze skrzywieniem kręgosłupa.

Jeśli u pacjenta rozwinie się uzależnienie, po nagłym zaprzestaniu podawania buprenorfiny mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego – patrz punkt 3, podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Bunondol".

Dzieci
Bunondol można stosować u dzieci w wieku powyżej 6 lat (patrz punkt 3: „Jak stosować lek Bunondol"). Podczas stosowania leku u dzieci należy kontrolować, czy tabletka została prawidłowo umieszczona pod językiem. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

Bunondol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Na działanie buprenorfiny wpływają:
- leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (np. moklobemid), z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. amitryptylina) oraz norfluoksetyna (produkt przemiany leku fluoksetyny) – należy unikać ich przyjmowania z lekiem Bunondol;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwlękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyna, chloropromazyna;
- ryfampicyna, troleandomycyna (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- środki antykoncepcyjne zawierające w składzie gestoden;
- lek na grzybicę (ketokonazol);
- leki na AIDS/HIV, np. rytonawir;
- leki na padaczkę, np. fenytoina;
- leki, które zmniejszają wydzielanie śliny.

Jednoczesne stosowanie leku Bunondol i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.
Jeśli jednak lek Bunondol stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.
Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Bunondol z alkoholem
Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania buprenorfiny.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu buprenorfiny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Buprenorfina może spowodować senność oraz zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Bunondol zawiera laktozę jednowodną
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bunondol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Dawkowanie buprenorfiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- W zależności od stanu pacjenta, lekarz zaleci stosowanie tabletek podjęzykowych zawierających 0,2 mg lub 0,4 mg buprenorfiny.

Sposób stosowania

- Tabletek nie należy rozgryzać ani połykać.
- Tabletkę należy włożyć pod język i trzymać do momentu całkowitego rozpuszczenia.
- W przypadku suchości w jamie ustnej, przed włożeniem tabletki przepłukać usta wodą.
- U dzieci należy kontrolować, czy tabletka została prawidłowo umieszczona pod językiem.
- Tabletek podjęzykowych nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat
Jednorazowa dawka przeciwbólowa wynosi 0,2 mg do 0,4 mg. W miarę potrzeby stosuje się 0,2 mg do 0,4 mg co 6-8 godzin.
W celu przygotowania pacjenta do operacji (premedykacji) podaje się podjęzykowo 0,4 mg na 2 godziny przed jej rozpoczęciem.
U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Dzieci od 6 do 12 lat
W bólach różnego pochodzenia:
dzieci o masie ciała 16-25 kg: 0,1 mg;
dzieci o masie ciała 25-37,5 kg: 0,1 mg do 0,2 mg;
dzieci o masie ciała 37,5-50 kg: 0,2 mg do 0,3 mg.
Zalecane dawki należy podawać co 6-8 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bunondol
Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty, bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice”), nasilone trudności z oddychaniem.

W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny. Podejmie on właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Bunondol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bunondol
W przypadku nagłego zaprzestania stosowania buprenorfiny, objawy zespołu odstawiennego występują sporadycznie i mają łagodny przebieg, ponieważ lek ma niewielki potencjał uzależniający. Objawy zespołu odstawiennego to: nudności, biegunka, kaszel, zaburzenia nastroju, łzawienie, rozszerzenie źrenic, katar, bezsenność z równoczesnym uporczywym ziewaniem, zlewne poty, podwyższenie ciśnienia krwi, drżenia mięśniowe, „gęsia skórka", utrata łaknienia, niewielki wzrost częstości oddechu, uczucie rozlanego bólu w wielu miejscach ciała, bardzo silny głód narkotyku oraz majaczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu). Takie objawy występują rzadko po zastosowaniu buprenorfiny. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Najczęściej występują:
- nudności, wymioty;
- zawroty głowy;
- senność.

Wymienione powyżej działania niepożądane występują częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie.

Mogą wystąpić:
- niskie ciśnienie krwi (prowadzące do omdleń);
- niepokój, zaburzenia nastroju, omamy.

Ponadto sporadycznie występowały:
- wysypki;
- ból głowy;
- trudności w oddawaniu moczu;
- kłopoty z widzeniem;
- problemy z oddychaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bunondol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, fiolce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bunondol
- Substancją czynną leku jest buprenorfiny chlorowodorek. Każda tabletka zawiera odpowiednio 0,2 mg lub 0,4 mg buprenorfiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Bunondol i co zawiera opakowanie
Bunondol ma postać tabletek o barwie białej do kremowej, okrągłych, obustronnie płaskich ze ściętym obrzeżem.
Bunondol tabletki podjęzykowe 0,2 mg:
60 tabletek podjęzykowych w blistrach Aluminium/PVC/PVDC lub w fiolce ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

Bunondol tabletki podjęzykowe 0,4 mg:
30 tabletek podjęzykowych w blistrach Aluminium/PVC/PVDC lub w fiolce ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z implementacją zmiany IAIN wprowadzoną w dniu 15.07.2020 r.