

**Bunondol (Buprenorphinum).** **Skład i postać:** Każda tabletkowa podjęzykowa zawiera 0,2 mg lub 0,4 mg buprenorfiny w postaci buprenorfiny chlorowodoru oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu - laktozę jednowodną odpowiednio: 57,6 mg 115,2 mg. Tabletki podjęzykowe. Tabletki o barwie białej do kremowej, okrągłe, obustronnie płaskie ze ściętym obreżem. **Wskazania:** Bóle różnego pochodzenia umiarkowane do silnych, wymagające zastosowania opioidowego leku przeciwbólowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** 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 do 8 godzin. W premedykacji podaje się podjęzykowo 0,4 mg na 2 godziny przed zabiegiem. 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 do 8 godzin. U dzieci należy kontrolować, czy tabletki zostały prawidłowo umieszczone pod językiem. Tabletki podjęzykowe nie są przeznaczone dla dzieci poniżej 6 lat. Tabletkę należy włożyć pod język i trzymać do momentu całkowitego rozpuszczenia. Tabletek nie należy rozgryzać ani polykać. W przypadku suchości w jamie ustnej, przed włożeniem tabletki przepłukać usta wodą. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podobnie jak w przypadku stosowania innych silnie działających opioidów, po podaniu zalecanych dawek buprenorfiny mogą wystąpić zaburzenia oddychania. Dlatego buprenorfinę należy stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności układu oddechowego, np. z astmą, niewydolnością oddechową, przerostem prawej komory serca, obniżeniem rezerwy oddechowej, niedotlenieniem narządów, hiperkapnią, uprzednio występującym zahamowaniem oddychania. Mimo że badania przeprowadzone u zdrowych ochotników wykazały, że antagoniści receptora opioidowego mogą nie odwracać całkowicie działania buprenorfiny, z praktyki klinicznej wynika, że w przeciwdziałaniu depresji oddechowej korzystne jest stosowanie naloksonu. Skuteczne są również leki pobudzające ośrodek oddechowy, takie jak doksapram. Szczególna ostrożność zalecana jest w przypadku podawania buprenorfiny pacjentom otrzymującym leki o działaniu hamującym czynności ośrodkowego układu nerwowego, takie jak leki stosowane w znieczuleniu ogólnym, przeciwhistaminowe, pochodne fenotiazyny, uspokajające, nasenne. W przypadku stosowania leczenia skojarzonego zaleca się zmniejszenie dawki jednego lub obu stosowanych leków. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych: Jednoczesne stosowanie produktu Bunondol i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu produktu Bunondol w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać możliwie najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się informowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów. Buprenorfiny chlorowodorek, tak jak inne opioidowe leki przeciwbólowe, może powodować wzrost ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i należy go podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z urazami głowy, ze zmianami wewnątrzczaszkowymi oraz innymi, w przebiegu których możliwy jest wzrost ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego. Buprenorfina może powodować zwężenie źrenic oraz zaburzenia świadomości, które mogą utrudniać ocenę stanu pacjenta. Buprenorfiny chlorowodorek należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom w podeszłym wieku, osłabionym, dzieciom oraz osobom z zaburzeniami czynności nerek lub płuc. Ponieważ buprenorfina jest metabolizowana w wątrobie, jej działanie może być nasilone u osób z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego też u tych pacjentów lek ten należy stosować ostrożnie. Buprenorfina, podobnie jak inne opioidy, powoduje wzrost ciśnienia w drogach żółciowych, dlatego należy ją podawać ostrożnie pacjentom z chorobami utrudniającymi odpływ żółci. Ostrożnie stosować u osób, u których występują niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy (np. choroba Addisona), myasthenia gravis, zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, psychozy, śpiączka, rozrost gruczołu krokowego lub zwężenie cewki moczowej, alkoholizm, delirium tremens lub kifoskolioza. Badania przeprowadzone u ludzi oraz na zwierzętach wykazały, że buprenorfina ma niższy potencjał uzależniający w porównaniu z tzw. czystymi agonistami receptorów opioidowych. Wykazano, że u osób uzależnionych od opioidów podanie małych dawek buprenorfiny zapobiegało wystąpieniu zespołu abstynencyjnego. Sporadycznie, u osób uzależnionych, po podaniu buprenorfiny obserwowano euforię. Dlatego pacjentom uzależnionym lub podejrzanym o uzależnienie od opioidów, buprenorfinę należy podawać z zachowaniem ostrożności. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Zaburzenia układu immunologicznego: Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ): reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu (odnotowywano po zastosowaniu jednorazowej dawki). Odnotowywano przypadki skurczu oskrzeli, obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego. Wysypki (występowały sporadycznie). Zaburzenia psychiczne: Omamy i inne działania niepożądane o charakterze psychomimetycznym - stwierdzano rzadziej po zastosowaniu buprenorfiny, niż po zastosowaniu innych agonistów/antagonistów. U pacjentów w podeszłym wieku jest większe prawdopodobieństwo wystąpienia tego rodzaju działań niepożądanych. Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy, ból głowy, senność (występowały częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie). Zaburzenia oka: Zaburzenia widzenia (występowały sporadycznie). Zaburzenia naczyniowe: Niedociśnienie tętnicze prowadzące do omdleń. Zaburzenia układu oddechowego, kłatki piersiowej i śródpiersia: Zahamowanie oddychania (występowało sporadycznie). Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty (występowały one częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Zaburzenia oddawania moczu (występowały sporadycznie). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenia na dopuszczenia do obrotu dla dawek 0,2 mg i 0,4 mg odpowiednio nr: R/3517, R/3518 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Bunondol: 0,2 mg tabl. podjęz. x 60 szt. (blister); 0,2 mg tabl. podjęz. x 60 szt. (fiolka); 0,4 mg tabl. podjęz. x 30 szt. (blister); 0,4 mg tabl. podjęz. x 30 szt. (fiolka) wynoszą w PLN odpowiednio: 35,48; 35,48; 35,48; 35,48. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 10,64; 10,64; 10,64; 10,64. Kwoty dopłaty pacjenta (Nowotwory złośliwe) wynoszą w PLN odpowiednio: 0,00; 0,00; 0,00; 0,00. ChPL: 2019.02.19.