APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Buprenorfina Azevedos 2 mg comprimidos sublinguais
Buprenorfina Azevedos 8 mg comprimidos sublinguais
Buprenorfina (sob a forma de Cloridrato)

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas;
Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Buprenorfina Azevedos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Buprenorfina Azevedos
3. Como tomar Buprenorfina Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Buprenorfina Azevedos
6. Outras informações

1. O QUE É BUPRENORFINA AZEVEDOS E PARA QUE É UTILIZADO

Buprenorfina Azevedos é fornecido sob a forma de comprimidos sublinguais contendo 2,16 mg e 8.64 mg de cloridrato de buprenorfina equivalente 2 mg ou 8 mg de buprenorfina base, respetivamente; os comprimidos encontram-se acondicionados em blisters de 7 e 28 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Buprenorfina Azevedos faz parte de um programa de tratamento médico, social e psicológico para doentes dependentes de opiáceos (narcóticos).
O tratamento com Buprenorfina Azevedos comprimidos sublinguais destina-se a ser utilizado por adultos e crianças a partir dos 15 anos de idade e é voluntário.

2. ANTES DE TOMAR BUPRENORFINA AZEVEDOS

Não tome Buprenorfina Azevedos
-Se tem alergia hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de buprenorfina ou a qualquer outro ingrediente de Buprenorfina Azevedos;
-Se tem menos de 15 anos de idade;
-Se tem problemas respiratórios graves;
-Se tem problemas graves de fígado;
-Se está intoxicado com álcool ou sofrer de delirium tremens;.

Fale com o seu médico antes de tomar Buprenorfina Azevedos, se tem:
• Depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos.
A utilização destes medicamentos juntamente com Buprenorfina Azevedos pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Tomar Buprenorfina Azevedos com outros medicamentos»).

Tome especial cuidado com Buprenorfina Azevedos

Se consumiu um opiáceo (narcótico, p.ex. morfina, heroína ou produtos relacionados) há menos de 4 horas, pois podem ocorrer sintomas de abstinência;
Se teve recentemente uma lesão na cabeça ou um aumento da pressão intracraniana;
Se tem pressão arterial baixa;
Se sofre de aumento da glândula prostática ou tem problemas em urinar;
Se sofre de asma ou outros problemas respiratórios;
Se sofre de doença renal;
Se sofre de doença hepática;
Se sofre de infeções por vírus (hepatite C crónica);
Em caso de abuso de álcool;
Se sofre de anorexia;
Se toma outros medicamentos, como p.ex aspirina, isoniazida, valproato, amiodarona, certos medicamentos utilizados na infeção por VIH.

Buprenorfina Azevedos deve ser tomado exatamente como o seu médico prescreveu. Algumas pessoas faleceram devido a paragem respiratória porque utilizaram Buprenorfina Azevedos de uma forma incorreta ou em associação com benzodiaepinas (tranquilizantes). Assim, não tome benzodiazepinas durante o tratamento com Buprenorfina, a não ser que sejam receitadas pelo seu médico.
Foram observados alguns casos de problemas graves do fígado durante o tratamento com este medicamento, devido a uma utilização incorreta de Buprenorfina Azevedos, especialmente por injeção e em doses elevadas. Se apresentar sintomas de fadiga grave, falta de apetite ou coloração amarelada na pele e nos olhos informe imediatamente o seu médico assistente para que este possa decidir se deve continuar ou interromper o tratamento.

Se estiver grávida, fale com o seu médico acerca dos possíveis efeitos que este medicamento pode ter na criança logo após o nascimento (veja a secção Gravidez e aleitamento).

A buprenorfina pode provocar dependência, pelo que deve cumprir rigorosamente as instruções do seu médico sobre o tratamento com Buprenorfina Azevedos.
Este medicamento pode mascarar a dor que é reflexo de algumas doenças. Não se esqueça de informar o médico de que toma este medicamento.
Este medicamento pode provocar uma descida da pressão arterial, provocando-lhe tonturas quando se levanta muito rapidamente após estar sentado ou deitado.

Perturbações respiratórias relacionadas com o sono
Buprenorfina Azevedos pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono tais como apneia do sono (interrupções da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (baixo nível de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir interrupções da respiração durante o sono, despertares nocturnos devidos a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observarem estes sintomas, contacte o seu médico. Uma redução de dose pode ser considerada pelo seu médico.

Tomar Buprenorfina Azevedos com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se toma:

-benzodiazepinas (medicamentos utilizados no tratamento da ansiedade). Quando tomados com Buprenorfina Azevedos estes medicamentos podem provocar morte por paragem respiratória (veja a secção Tome especial cuidado com Buprenorfina Azevedos).

-sedativos, ansiolíticos, antidepressivos, tais como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Buprenorfina Azevedos e poderá experienciar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experienciar estes sintomas.

- determinados fármacos anti hipertensores (para a pressão arterial alta). Estes medicamentos podem aumentar os efeitos centrais da buprenorfina, pelo que se deve controlar cuidadosamente a utilização destes fármacos.

-inibidores da protease (utilizados na infeção por VIH), como o ritonavir, nelfinavir ou indinavir ou antifúngicos (utilizados nas infeções por fungos) como o cetoconazol ou itraconazol.

-fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, rifampicina.
-aspirina, isoniazida, valproato, amiodarona, antirretrovirais análogos dos nucleósidos (utilizados na infeção por VIH) veja a secção (Tome especial cuidado com Buprenorfina Azevedos).
Provas antidoping em atividades desportivas
Este medicamento pode causar uma reação positiva nas "provas antidoping".

Tomar Buprenorfina Azevedos com alimentos e bebidas:
Não beba bebidas alcoólicas nem tome medicamentos que contenham álcool durante o tratamento com Buprenorfina Azevedos.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
A buprenorfina pode ser prescrita durante a gravidez, com base no risco versus benefício para a mãe e para o recém-nascido.
Se tomar Buprenorfina no último trimestre de gravidez, o seu bebé poderá sofrer de sintomas de privação logo após o nascimento. Se tomou Buprenorfina Azevedos durante a gravidez, o seu bebé recém-nascido será cuidadosamente vigiado e tratado, se necessário.
Em caso de tratamento com Buprenorfina Azevedos não se recomenda a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O medicamento pode causar sonolência, a qual poderá ser agravada pelo consumo do álcool ou medicamentos para a ansiedade

Informações importantes sobre alguns componentes de Buprenorfina Azevedos

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BUPRENORFINA AZEVEDOS

Tomar Buprenorfina Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Posologia: O seu médico determinará a melhor dose para si. Durante o tratamento, dependendo da avaliação do seu caso, o seu médico poderá ajustar a dose.
A eficácia deste tratamento depende da posologia e do tratamento médico, psicológico e social associado.
Recomenda-se que este medicamento seja prescrito e dispensado por um período de tempo curto, especialmente no início do tratamento.
Modo de administração: coloque o comprimido de Buprenorfina Azevedos debaixo da sua língua e deixe que este se dissolva (poderá demorar entre 5 a 10 minutos). Esta é a única forma de administração deste medicamento.
Frequência da administração: tome a dose uma vez por dia.
Após um período de tratamento eficaz, o médico poderá reduzir gradualmente a dose para uma dose de manutenção mais baixa. Dependendo da sua resposta, a dose de Buprenorfina Azevedos poderá continuar a ser reduzida sob cuidadosa supervisão médica, até à sua eventual suspensão.
Para o sucesso do tratamento, é muito importante que não altere de qualquer forma ou suspenda o tratamento sem prévio consentimento do seu médico, e que tome o medicamento rigorosamente de acordo com as instruções.
Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Buprenorfina Azevedos é demasiado forte ou demasiado fraco.

Durante quanto tempo devo tomar Buprenorfina Azevedos
A duração do tratamento será determinada pelo seu médico.

Se tomar mais Buprenorfina Azevedos do que deveria
A sobredosagem de buprenorfina requer uma observação clínica do doente e, por vezes, um tratamento de emergência médica num hospital.
Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente o seu médico assistente.

Caso se tenha esquecido de tomar Buprenorfina Azevedos
Contacte o seu médico assistente.

Se parar de tomar Buprenorfina Azevedos
A suspensão súbita do tratamento pode provocar sintomas de privação. Não deverá interromper o tratamento sem indicação do seu médico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos Buprenorfina Azevedos pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.
Após a primeira dose de buprenorfina, poderá apresentar alguns sintomas de privação dos opiáceos.
Contacte imediatamente o médico se sentir dificuldade em respirar, fadiga grave, falta de apetite ou coloração amarelada na pele e nos olhos (veja a secção Tome especial cuidado com Buprenorfina Azevedos).
Com a buprenorfina ocorreram os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (>1/100, <1/10): Prisão de ventre, náuseas, vómitos, insónias, dor de cabeça, desmaios, tonturas, cansaço, perda de apetite, sonolência, sudação, diminuição da pressão arterial ao passar da posição de sentado ou deitado para a posição em pé (veja a secção Tome especial cuidado com Buprenorfina Azevedos).

Efeitos indesejáveis raros (>1/10.000, <1/1.000): Depressão respiratória (grave dificuldade em respirar), alucinações, problemas de fígado com ou sem icterícia; a utilização incorreta deste medicamento por injeção pode causar infeções, outras reações cutâneas e problemas do fígado potencialmente graves.
Efeitos indesejáveis muito raros (<1/10.000); Reações alérgicas como por ex. exantema, urticária, comichão, inchaço da cara, pescoço e garganta, e dificuldade em respirar.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR BUPRENORFINA AZEVEDOS

Manter dentro da embalagem exterior e proteger da humidade.
Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não conservar acima de 30ºC.
Não utilize Buprenorfina Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Buprenorfina Azevedos
A substância ativa é o cloridrato de buprenorfina.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, manitol, amido de milho, povidona (Plasdone K29/32), ácido cítrico anidro, citrato de sódio, EDTA e estearato de magnésio.

APROVADO EM
18-02-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2
2614-503 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021