

Folheto informativo: Informação para o doente

Buprenorfina + Naloxona Generis 2 mg + 0,5 mg comprimidos sublinguais
Buprenorfina + Naloxona Generis 4 mg + 1 mg comprimidos sublinguais
Buprenorfina + Naloxona Generis 8 mg + 2 mg comprimidos sublinguais
buprenorfina + naloxona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Buprenorfina + Naloxona Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Buprenorfina + Naloxona Generis
3. Como tomar Buprenorfina + Naloxona Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
Como conservar Buprenorfina + Naloxona Generis
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Buprenorfina + Naloxona Generis e para que é utilizado

Buprenorfina + Naloxona Generis é utilizado no tratamento da dependência de opiáceos (narcóticos), tais como heroína e morfina, em toxicodependentes que aceitaram receber tratamento para a sua dependência. Buprenorfina + Naloxona Generis é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade, que recebam também apoio médico, social e psicológico.

O que precisa de saber antes de tomar Buprenorfina + Naloxona Generis

Não tome Buprenorfina + Naloxona Generis

- se tem alergia à buprenorfina, à naloxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas respiratórios graves.
- se tem problemas graves de fígado.
- se está intoxicado por álcool ou tem tremores, suores, ansiedade, confusão ou alucinações provocadas por álcool.
- se está a tomar naltrexona ou nalmefeno para o tratamento da dependência de álcool ou de opiáceos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Buprenorfina + Naloxona Generis:
se tiver asma ou outros problemas respiratórios

se tiver problemas de fígado como, hepatite
se tiver pressão arterial baixa
se tiver sofrido recentemente uma lesão cerebral ou doença no cérebro
se tiver perturbações urinárias (especialmente associadas a um aumento da próstata nos homens)
se tiver uma doença dos rins
se tiver problemas de tiroide
se tiver perturbações da glândula suprarrenal (doença de Addison, por exemplo)
se tiver depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos.
A utilização destes medicamentos juntamente com Buprenorfina + Naloxona Generis pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Buprenorfina + Naloxona Generis”).

Informações importantes a ter em conta:

Deverão ser imediatamente contactados os serviços de urgência em caso de ingestão acidental ou de suspeita de ingestão.

Monitorização adicional:

Poderá ser monitorizado mais frequentemente pelo seu médico se tiver mais de 65 anos de idade.

Utilização indevida e abusiva

Este medicamento pode ser alvo de interesse de pessoas que utilizam medicamentos sujeitos a receita médica de modo abusivo, e deve ser mantido num local seguro de modo a ser protegido de roubo o (ver secção 5). Não dê este medicamento a ninguém. Pode levar à sua morte ou ter outros efeitos prejudiciais.

Problemas respiratórios

Algumas pessoas morreram devido a insuficiência respiratória (incapacidade de respirar) por terem utilizado indevidamente este medicamento ou por o terem tomado juntamente com outros depressores do sistema nervoso central tais como o álcool, benzodiazepinas (tranquilizantes) ou outros opiáceos.

Este medicamento pode provocar depressão respiratória (redução da capacidade de respirar) grave, possivelmente fatal, em crianças e pessoas sem dependência que o tomem por acidente ou deliberadamente.

Dependência

Este medicamento pode provocar dependência.

Sintomas de abstinência

Este medicamento pode causar sintomas de privação de opioides se o tomar logo depois de ter tomado opioides. Deve esperar pelo menos 6 horas após ter utilizado um opioide de ação rápida (por exemplo, morfina, heroína) ou pelo menos 24 horas após ter utilizado um opioide de ação prolongada, como a metadona..

Este medicamento também pode provocar sintomas de abstinência se deixar de o tomar abruptamente. Ver secção 3 "Interrupção do tratamento".

Lesões no fígado

Têm sido relatados lesões no fígado após a toma de Buprenorfina + Naloxona Generis, especialmente quando o medicamento é utilizado indevidamente. Isto pode dever-se também a infeções virais (hepatite C crónica), abuso de álcool, anorexia ou utilização de outros medicamentos com a capacidade de causar lesão no seu fígado (ver secção 4). O seu médico poderá realizar análises ao sangue regulares de modo a monitorizar o estado do seu fígado. Informe o seu médico se tiver algum problema de fígado antes de iniciar o tratamento com Buprenorfina + Naloxona Generis.

Pressão arterial

Este medicamento pode provocar uma redução súbita da pressão arterial, provocando tonturas caso se levante com demasiada rapidez quando está sentado ou deitado.

Diagnóstico de patologias não relacionadas

Este medicamento pode mascarar sintomas dolorosos que podem ajudar a diagnosticar algumas doenças. Deve informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 15 anos de idade. Se tiver entre 15 e 18 anos de idade, o seu médico pode monitorizá-lo mais cuidadosamente durante o tratamento devido à ausência de dados neste grupo de idades.

Outros medicamentos e Buprenorfina + Naloxona Generis

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos indesejáveis de Buprenorfina + Naloxona Generis estes podem ser graves. Não tome outros medicamentos enquanto estiver a tomar Buprenorfina + Naloxona Generis sem falar primeiro com o seu médico, especialmente:

Benzodiazepinas (utilizadas para tratar a ansiedade ou perturbações do sono), como diazepam, temazepam, alprazolam. A utilização concomitante de Buprenorfina + Naloxona Generis com sedativos, como as benzodiazepinas ou outros medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode constituir um risco de vida. Por esta razão, a utilização concomitante deverá ser considerada apenas quando não são possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se o seu médico receitar Buprenorfina + Naloxona Generis juntamente com sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os sedativos que esteja a tomar e siga rigorosamente as recomendações sobre doses feitas pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que eles estejam atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Contacte o seu médico quando tiver estes sintomas.

Outros medicamentos que podem causar-lhe sonolência que são utilizados para tratar condições como ansiedade, dificuldade em dormir, convulsões, dor. Este tipo de medicamentos pode reduzir os seus níveis de atenção dificultando a condução e utilização de máquinas. Podem também causar depressão do sistema

nervoso central, o que é muito grave. Inclui-se abaixo uma lista de exemplos deste tipo de medicamentos:

Outros medicamentos que contêm opioides, como a metadona, alguns analgésicos e antitússicos.

- Os antidepressivos (utilizados para tratar a depressão), como a isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina e valproato, podem intensificar os efeitos deste medicamento.
- Antagonistas dos recetores H1 sedativos (utilizados para tratar reações alérgicas) como a difenidramina e a clorofenamina.
- Barbitúricos (utilizados para induzir o sono ou a sedação) como o fenobarbital e o secobarbital.
- Tranquilizantes (utilizados para induzir o sono ou a sedação) como o hidrato de cloral.

antidepressivos, tais como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Buprenorfina + Naloxona Generis 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.

a clonidina (utilizada no tratamento da pressão arterial elevada) pode prolongar os efeitos deste medicamento.

os antirretrovirais (utilizados no tratamento do VIH) tais como o ritonavir, nelfinavir e indinavir podem aumentar os efeitos deste medicamento.

alguns agentes antifúngicos (utilizados no tratamento de infeções fúngicas) tais como o cetoconazol, itraconazol, e certos antibióticos, podem prolongar os efeitos deste medicamento.

alguns medicamentos podem reduzir o efeito de Buprenorfina + Naloxona Generis. Estes incluem medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia (tais como carbamazepina e fenitoína) e medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose (rifampicina).

Naltrexona e nalmefeno (medicamentos utilizados no tratamento de doenças aditivas) podem impedir os efeitos terapêuticos de Buprenorfina + Naloxona Generis. Estes medicamentos não devem ser tomados ao mesmo tempo que o tratamento com Buprenorfina + Naloxona Generis, uma vez que pode sentir o aparecimento súbito de sintomas de abstinência prolongados e intensos.

Buprenorfina + Naloxona Generis com alimentos, bebidas e álcool

Não consuma álcool enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

O álcool pode aumentar a sonolência e pode aumentar o risco de insuficiência respiratória se tomado com Buprenorfina + Naloxona Generis. Não engula o comprimido, nem coma ou beba até o comprimido estar completamente dissolvido.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os riscos da utilização de Buprenorfina + Naloxona Generis em mulheres grávidas são desconhecidos. O seu médico irá decidir se deverá continuar o tratamento com um medicamento alternativo.

Quando tomados durante a gravidez, particularmente na fase final da gravidez, medicamentos como Buprenorfina + Naloxona Generis podem provocar sintomas de abstinência ao fármaco, incluindo problemas respiratórios no recém-nascido. Estes sintomas podem surgir vários dias após o nascimento.

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento, uma vez que a buprenorfina passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, não ande de bicicleta, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, nem realize atividades perigosas até saber como este medicamento o afeta.

Buprenorfina + Naloxona Generis pode causar sonolência, tonturas ou alterar o seu raciocínio. Isto pode acontecer com mais frequência nas primeiras semanas do tratamento quando a sua dose estiver a ser alterada, mas poderá acontecer também se beber álcool ou tomar outros medicamentos sedativos ao mesmo tempo que toma Buprenorfina + Naloxona Generis.

Buprenorfina + Naloxona Generis contém lactose

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de 2 mg + 0,5 mg, 4 mg + 1 mg, 8 mg + 2 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Como tomar Buprenorfina + Naloxona Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu tratamento é prescrito e monitorizado por médicos com experiência no tratamento da toxic dependência.

O seu médico irá determinar a dose ideal para si. Durante o tratamento, o médico poderá ajustar a dose dependendo da sua resposta ao tratamento.

Início do tratamento

A dose inicial recomendada para adultos e adolescentes com idade superior a 15 anos é geralmente de dois comprimidos de Buprenorfina + Naloxona Generis 2 mg + 0,5 mg.

Esta dose pode ser repetida até duas vezes no Dia 1 dependendo das suas necessidades.

Antes de tomar a primeira dose de Buprenorfina + Naloxona Generis, deve estar ciente

dos sinais evidentes de privação. O seu médico dir-lhe-á quando deve tomar a primeira dose.

Início do tratamento com Buprenorfina + Naloxona Generis enquanto dependente de heroína

Se estiver dependente de heroína ou de um opiáceo de ação rápida, a sua primeira dose de Buprenorfina + Naloxona Generis deve ser feita aquando do surgimento de sintomas de abstinência, pelo menos 6 horas depois de ter utilizado pela última vez opioide.

Início do tratamento com Buprenorfina + Naloxona Generis enquanto dependente de metadona

Se tiver estado a tomar metadona ou um opiáceo de ação prolongada, a dose de metadona deverá, idealmente, ser reduzida para menos de 30 mg/dia antes de iniciar a terapêutica com Buprenorfina + Naloxona Generis. A primeira dose de Buprenorfina + Naloxona Generis deve ser feita aquando do surgimento de sintomas de abstinência, pelo menos 24 horas depois de ter utilizado pela última vez metadona.

Tomar Buprenorfina + Naloxona Generis

Tome o medicamento uma vez por dia colocando os comprimidos sob a língua.

Mantenha os comprimidos sob a língua até se terem dissolvido completamente. Isto pode demorar 5 a 10 minutos.

Não mastigue ou engula os comprimidos, pois o medicamento não irá funcionar e poderá ter sintomas de abstinência.

Não coma nem beba até o comprimido estar completamente dissolvido.

Ajuste da dose e terapêutica de manutenção:

Nos dias após o início do tratamento, o seu médico poderá aumentar a sua dose de Buprenorfina + Naloxona Generis consoante as suas necessidades. Se pensa que o efeito de Buprenorfina + Naloxona Generis é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.. A dose máxima diária é de 24 mg de buprenorfina.

Após um período de tratamento bem-sucedido, poderá acordar com o seu médico a redução gradual da dose até uma dose de manutenção mais baixa.

Suspensão do tratamento

Dependendo da sua situação, a dose de Buprenorfina + Naloxona Generis poderá continuar a ser reduzida sob vigilância médica cuidadosa, até uma possível suspensão do tratamento.

Não altere de forma alguma o tratamento nem o suspenda sem o consentimento do médico responsável pelo seu tratamento.

Se tomar mais Buprenorfina + Naloxona Generis do que deveria

Se você ou outra pessoa tomar uma dose excessiva deste medicamento, deverá dirigir-se ou ser levado imediatamente a um serviço de emergência ou hospital para tratamento, uma vez que a sobredosagem com Buprenorfina + Naloxona Generis pode provocar problemas respiratórios graves e potencialmente fatais.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência ou falta de coordenação, com reflexos lentos, visão turva e/ou discurso arrastado. Pode ser incapaz de pensar com clareza, e pode respirar muito mais lentamente do que é normal para si.

Caso se tenha esquecido de tomar Buprenorfina + Naloxona Generis Informe o seu médico o mais rapidamente possível se se esquecer de uma toma.

Se parar de tomar Buprenorfina + Naloxona Generis Não altere de forma alguma o tratamento nem o suspenda sem o consentimento do médico responsável pelo seu tratamento. A suspensão súbita do tratamento pode causar sintomas de abstinência.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico ou procure assistência médica urgente se sentir efeitos indesejáveis, tais como:

inchaço da face, lábios, língua ou garganta, que possa provocar dificuldades em engolir ou respirar, urticária/erupção cutânea grave. Estes efeitos indesejáveis podem ser sinais de uma reação alérgica potencialmente fatal.

sonolência e falta de coordenação, visão turva, discurso arrastado, incapacidade de pensar bem ou claramente, ou respiração muito mais lenta do que é normal para si.

Informe também o seu médico imediatamente se tiver efeitos indesejáveis como:

cansaço intenso, comichão com coloração amarela da pele e dos olhos. Estes podem ser sintomas de lesões no fígado.

ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

Efeitos indesejáveis relatados com Buprenorfina + Naloxona Generis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais que 1 em 10 pessoas):

Insónia (incapacidade de dormir), obstipação, náusea, transpiração excessiva, dor de cabeça, síndrome de abstinência ao fármaco.

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):

Perda de peso, inchaço (das mãos e dos pés), sonolência, ansiedade, nervosismo, formigueiro, depressão, redução do desejo sexual, aumento da tensão muscular, perturbações do raciocínio, aumento da produção de lágrimas ou outra perturbação lacrimal, visão turva, vermelhidão (rubor), aumento da pressão arterial, enxaquecas, corrimento nasal, dor de garganta e dor ao engolir, aumento da tosse, mal-estar gástrico ou outro desconforto no estômago, diarreia, perturbações da função do fígado, flatulência (gases), vômitos, erupção na pele, comichão, urticária, dor, dor nas articulações, dor

muscular, câibras nas pernas (espasmos musculares), impotência, alterações urinárias, dor abdominal, dor nas costas, sensação de fraqueza, infeção, calafrios, dor torácica, febre, síndrome gripal, mal-estar geral, lesão acidental provocada por diminuição na atenção ou coordenação, desmaios e tonturas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas):

Inchaço nas glândulas (gânglios linfáticos), agitação, tremor, perturbações do sonho, hiperatividade muscular, despersonalização (perceção de não se sentir o próprio), dependência de medicamentos, amnésia (perturbação da memória), perda de interesse, sensação de bem-estar exagerada, crises convulsivas (convulsões), perturbações da fala, tamanho da pupila reduzido, problemas em urinar, inflamação ou infeção ocular, batimento cardíaco rápido ou lento, pressão arterial baixa, palpitações, ataque cardíaco, aperto no peito, falta de ar, asma, bocejo, dor e feridas na boca, alteração da cor da língua, acne, nódulos na pele, queda de cabelo, pele seca ou descamação da pele, inflamação das articulações, infeção urinária, análises anormais ao sangue, sangue na urina, perturbações da ejaculação, problemas menstruais ou vaginais, pedras nos rins, proteína na urina, dor ou dificuldade ao urinar, sensibilidade ao calor ou ao frio, golpes de calor, perda de apetite, sentimentos de hostilidade.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Síndrome de abstinência súbita provocada pela toma de Buprenorfina + Naloxona Generis demasiado cedo após a utilização de opiáceos ilícitos, síndrome de abstinência ao fármaco em recém-nascidos. Respiração lenta ou dificuldade em respirar, lesão no fígado com ou sem icterícia, alucinações, inchaço da face e garganta ou reações alérgicas potencialmente fatais, queda súbita da pressão arterial ao levantar-se quando está sentado ou deitado.

A utilização indevida deste medicamento através da sua injeção pode provocar sintomas de abstinência, infeções, outras reações cutâneas e problemas de fígado potencialmente graves (ver Advertências e precauções).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Buprenorfina + Naloxona Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças e de outras pessoas que morem consigo.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos blisters e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Buprenorfina + Naloxona Generis pode ser alvo de interesse de pessoas que utilizam medicamentos sujeitos a receita médica de modo abusivo. Mantenha este medicamento num local seguro de modo a protegê-lo de roubo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Buprenorfina + Naloxona Generis

As substâncias ativas são a buprenorfina e a naloxona.

Cada comprimido sublingual de 2 mg + 0,5 mg contém 2 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 0,5 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Cada comprimido sublingual de 4 mg + 1 mg contém 4 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 1 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Cada comprimido sublingual de 8 mg + 2 mg contém 8 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 2 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, manitol, amido de milho, povidona, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, estearato de magnésio, acessulfame de potássio, aroma de limão, aroma de lima.

Qual o aspeto de Buprenorfina + Naloxona Generis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Buprenorfina + Naloxona Generis são comprimidos sublinguais brancos a esbranquiçados, redondos e biconvexos, com ranhura numa das faces. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters, em embalagens de cartão com 7, 14 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
21-10-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Fabricante
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, 8502
Austria

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora,
Portugal

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
França	BUPRÉNORPHINE/NALOXONE ARROW 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg comprimé sublingual
Portugal	Buprenorfina + Naloxona Generis
Holanda	Buprenorfine/Naloxon Aurobindo 2 mg/0,5 mg, 4 mg/1 mg, 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Espanha	Buprenorfina/Naloxona 2mg/0.5mg comprimidos sublinguales EFG Buprenorfina/Naloxona 8mg/2mg comprimidos sublinguales EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em