

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Buvidal 8 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 16 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 24 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 32 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 64 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 96 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 128 mg solução injetável de libertação prolongada**  
**Buvidal 160 mg solução injetável de libertação prolongada**

buprenorfina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

### O que contém este folheto

1. O que é Buvidal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Buvidal
3. Como utilizar Buvidal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Buvidal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Buvidal e para que é utilizado

Buvidal contém a substância ativa buprenorfina, que é um tipo de medicamento opiáceo. É utilizado para tratar a dependência de opiáceos em doentes que também recebem apoio médico, social e psicológico.

Buvidal destina-se a adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Buvidal

##### Não utilize Buvidal

- se tem alergia à buprenorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas respiratórios graves
- se tem problemas graves no fígado
- se está intoxicado(a) com álcool ou se tem tremores, suores, ansiedade, confusão ou alucinações causadas pelo álcool

##### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Buvidal, se tiver:

- asma ou outros problemas respiratórios
- qualquer doença do fígado, como hepatite
- compromisso renal grave
- determinadas doenças do ritmo cardíaco (síndrome do QT longo ou intervalo QT prolongado)
- pressão arterial baixa

- sofreu recentemente uma lesão na cabeça ou doença cerebral
  - uma doença urinária (especialmente ligada ao aumento da próstata nos homens)
  - problemas de tiróide
  - uma doença adrenocortical (por exemplo, doença de Addison)
  - problemas na vesícula biliar
  - depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos.
- A utilização destes medicamentos juntamente com Buvidal pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Buvidal”).

#### Informações importantes a saber

- **Problemas respiratórios:** algumas pessoas morreram devido a uma respiração muito lenta ou superficial causada pela administração de buprenorfina com outros depressores do sistema nervoso central (substâncias que reduzem alguma atividade cerebral), como benzodiazepinas, álcool ou outros opiáceos.
- **Sonolência:** este medicamento pode causar sonolência, especialmente quando utilizado com álcool ou outros depressores do sistema nervoso central (substâncias que reduzem a atividade cerebral), como benzodiazepinas, outros medicamentos que reduzem a ansiedade ou causam sonolência, pregabalina ou gabapentina.
- **Dependência:** este medicamento pode causar dependência.
- **Lesões no fígado:** podem ocorrer lesões no fígado com a buprenorfina, especialmente se for utilizada de forma incorreta. Isto também pode ocorrer devido a infeções virais (hepatite C crónica), abuso de álcool, anorexia (distúrbio alimentar) ou pela utilização de outros medicamentos com a capacidade de causarem lesões no fígado. O seu médico pode pedir-lhe para realizar análises sanguíneas regulares para verificar o seu fígado. Informe o seu médico se tiver quaisquer problemas no fígado antes de iniciar o tratamento com Buvidal.
- **Sintomas de abstinência:** este medicamento pode causar sintomas de abstinência se o tomar menos de 6 horas após utilizar um opiáceo de ação curta (por exemplo, morfina, heroína) ou menos de 24 horas depois de utilizar um opiáceo de ação prolongada, como a metadona.
- **Pressão arterial:** este medicamento pode provocar uma redução súbita da pressão arterial, causando sensação de tonturas caso se levante com demasiada rapidez, partindo da posição de sentado ou deitado.
- **Diagnóstico de condições médicas não relacionadas:** este medicamento pode ocultar a dor e dificultar o diagnóstico de algumas doenças. Não se esqueça de informar o seu médico de que está a ser tratado com este medicamento.
- **Perturbações respiratórias relacionadas com o sono:** Buvidal 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.

#### **Crianças e adolescentes**

Buvidal não deve ser usado em crianças com menos de 16 anos de idade. Será acompanhado mais atentamente pelo seu médico se for adolescente (16-17 anos).

#### **Outros medicamentos e Buvidal**

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

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos secundários de Buvidal e podem causar reações muito graves.

#### É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

- **Benzodiazepinas** (utilizadas para tratar ansiedade ou distúrbios do sono). Tomar demasiada quantidade de uma benzodiazepina juntamente com Buvidal pode causar a morte porque ambos

os medicamentos podem causar respiração muito lenta e superficial (depressão respiratória). Se necessitar de uma benzodiazepina, o seu médico irá prescrever a dose correta.

- **Gabapentinoides (gabapentina ou pregabalina)** (utilizados para tratar a epilepsia ou a dor neuropática). Tomar demasiada quantidade de um gabapentinoide pode causar a morte porque ambos os medicamentos podem causar respiração muito lenta e superficial (depressão respiratória). Deve utilizar a dose que o seu médico lhe prescreveu.
- **Álcool ou medicamentos que contenham álcool.** O álcool pode agravar o efeito sedativo deste medicamento.
- **Outros medicamentos que possam causar sonolência** utilizados para tratar condições como ansiedade, insónias, convulsões (ataques) e dor. Estes medicamentos, quando tomados em conjunto com Buvidal, podem reduzir alguma atividade cerebral e reduzir o estado de alerta e o modo como conduzirá e utilizará as máquinas.  
Exemplos de medicamentos que podem fazer sentir-se sonolento ou menos alerta incluem:
  - outros opiáceos como metadona, alguns analgésicos e antitússicos. Estes medicamentos podem também aumentar o risco de sobredosagem com opiáceos
  - antidepressivos (utilizados para tratar a depressão)
  - anti-histamínicos sedativos (utilizados para tratar reações alérgicas)
  - barbitúricos (utilizados para causar sono ou sedação)
  - certos ansiolíticos (utilizados para tratar distúrbios de ansiedade)
  - antipsicóticos (utilizados para tratar perturbações do foro psiquiátrico, como esquizofrenia)
  - clonidina (utilizada para tratar a hipertensão)
- **Analgésicos opiáceos.** Estes medicamentos podem não funcionar adequadamente quando tomados em conjunto com Buvidal e podem aumentar o risco de sobredosagem.
- **Naltrexona e nalmefeno** (utilizados para tratar distúrbios aditivos), pois podem impedir que o Buvidal funcione adequadamente. Não deve tomá-los ao mesmo tempo que este medicamento.
- **Alguns antirretrovirais** (utilizados para tratar a infeção pelo VIH), como ritonavir, nelfinavir ou indinavir, pois podem potenciar os efeitos deste medicamento.
- **Alguns medicamentos antifúngicos** (utilizados para tratar infeções fúngicas), como o cetoconazol, itraconazol pois podem aumentar os efeitos deste medicamento.
- **Antibióticos macrolídeos** (utilizados para tratar infeções bacterianas), como claritromicina e eritromicina, pois podem aumentar os efeitos deste medicamento.
- **Alguns medicamentos antiepiléticos** (utilizados para tratar a epilepsia), como fenobarbital, carbamazepina e fenitoína, pois podem diminuir o efeito de Buvidal.
- **Rifampicina** (utilizada para tratar a tuberculose). A rifampicina pode diminuir o efeito de Buvidal.
- **Inibidores da monoamina oxidase** (utilizados no tratamento da depressão), tais como fenzina, isocarboxazida, iponiazida e tranilcipromina, pois podem aumentar os efeitos deste medicamento.
- **Antidepressivos**, tais como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Buvidal 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.

## Buvidal com álcool

Tomar álcool com este medicamento pode aumentar a sonolência e aumentar o risco de problemas respiratórios.

## Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Os riscos de utilizar Buvidal em mulheres grávidas são

desconhecidos. O seu médico ajudá-la-á a decidir se deve continuar a tomar o medicamento durante a gravidez.

A utilização deste medicamento durante a fase final da gravidez pode causar sintomas de abstinência, incluindo problemas respiratórios no seu recém-nascido. Isto pode acontecer desde várias horas a vários dias após o nascimento.

Confirme com o seu médico antes de utilizar Buvidal durante a amamentação, pois este medicamento é excretado no leite humano.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Buvidal pode causar sonolência e tonturas. Estes efeitos são mais prováveis no início do tratamento e quando a dose estiver a ser alterada. Estes efeitos podem agravar-se se ingerir álcool ou tomar outros medicamentos sedativos. Não conduza veículos, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas nem efetue atividades perigosas até saber de que forma este medicamento o(a) afeta.

### **Buvidal contém álcool**

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg e 32 mg contêm 95,7 mg de álcool (etanol) em cada mL (10% p/p). A quantidade em 1 dose deste medicamento é equivalente a menos de 2 mL de cerveja ou 1 mL de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá efeitos perceptíveis.

## **3. Como utilizar Buvidal**

Buvidal deve ser administrado apenas por profissionais de saúde.

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg e 32 mg são administrados semanalmente. Buvidal 64 mg, 96 mg, 128 mg e 160 mg são administrados mensalmente.

O seu médico irá determinar a melhor dose para si. Durante o tratamento, o médico pode ajustar a dose, dependendo de quão bem o medicamento funciona.

### Início do tratamento

A primeira dose de Buvidal será administrada quando apresentar sinais claros de abstinência.

Se for dependente de opiáceos de ação curta (por exemplo, morfina ou heroína), a primeira dose de Buvidal será administrada pelo menos 6 horas após a última utilização de um opiáceo.

Se for dependente de opiáceos de ação prolongada (por exemplo, metadona), a sua dose de metadona será reduzida para menos de 30 mg por dia antes de começar com Buvidal. A primeira dose deste medicamento será administrada pelo menos 24 horas após a última vez que utilizou a metadona.

Se já não estiver a receber buprenorfina sublingual (sob a língua) (a mesma substância ativa do Buvidal), a dose inicial recomendada é de 16 mg, com uma ou duas doses adicionais de Buvidal 8 mg administradas com pelo menos um dia de intervalo durante a primeira semana de tratamento. Isto significa uma dose alvo de 24 mg ou 32 mg durante a primeira semana de tratamento.

Se não tiver utilizado buprenorfina anteriormente, receberá uma dose de buprenorfina sublingual de 4 mg e será observado durante uma hora antes da primeira dose de Buvidal.

Poderá ser usado Buvidal para tratamento mensal, se for apropriado para si, uma vez conseguida a estabilização com Buvidal no tratamento semanal (quatro semanas de tratamento ou mais, conforme exequível).

Se já estiver a tomar buprenorfina sublingual, pode começar a receber Buvidal no dia a seguir ao último tratamento. O seu médico irá prescrever a dose inicial correta de Buvidal dependendo da dose de buprenorfina sublingual que está a tomar atualmente.

### Tratamento contínuo e ajuste posológico

Durante a continuação do tratamento com Buvidal, o seu médico poderá diminuir ou aumentar a sua dose de acordo com a sua necessidade. O seu tratamento pode ser mudado de semanal e mensal e de mensal para semanal. O seu médico irá prescrever a dose correta para si.

Durante o tratamento continuado, poderá receber uma dose adicional de 8 mg de Buvidal entre os seus tratamentos semanais ou mensais, se o seu médico considerar que isso é apropriado para si.

A dose máxima semanal, se estiver em tratamento semanal com Buvidal, é de 32 mg, com uma dose adicional de 8 mg. A dose máxima mensal, se estiver em tratamento mensal com Buvidal, é de 160 mg.

### Via de administração

Buvidal é administrado como uma injeção única sob a pele (por via subcutânea) em qualquer uma das áreas de injeção permitidas nas nádegas, coxas, abdómen ou parte superior do braço. Pode receber várias injeções na mesma área de injeção, mas os locais exatos de injeção serão diferentes para cada injeção semanal ou mensal durante um período mínimo de 8 semanas.

### **Se utilizar mais buprenorfina do que deveria**

Se recebeu mais buprenorfina do que deveria, contacte o seu médico imediatamente, uma vez que isto pode causar uma respiração muito lenta e superficial, podendo levar à morte.

Se utilizar demasiada buprenorfina, deve procurar imediatamente cuidados médicos, pois a sobredosagem pode causar problemas respiratórios graves e potencialmente fatais. Os sintomas de sobredosagem podem incluir a respiração mais lenta e fraca do que o habitual, sentir mais sono do que o normal, pupilas mais pequenas. Se começar a sentir que vai desmaiar, isso pode ser um sinal de pressão arterial baixa, sentir-se enjoado, vomitar e/ou falar arrastado.

### **Se se esquecer de uma dose de Buvidal**

É muito importante cumprir todas as suas consultas para receber Buvidal. Se faltar a uma consulta, pergunte ao seu médico quando pode agendar a próxima dose.

### **Se parar de utilizar Buvidal**

Não interrompa o tratamento sem consultar o médico assistente. A suspensão do tratamento pode causar sintomas de abstinência.

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

## **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 cuidados médicos urgentes** se sentir efeitos indesejáveis, tais como:

- pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face, língua, lábios, garganta ou mãos; erupção na pele ou comichão especialmente em todo o corpo. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica com risco de vida.
- se começar a respirar de forma mais lenta ou fraca do que o habitual (depressão respiratória).
- se começar a sentir que vai desmaiar, isso pode ser um sinal de pressão arterial baixa.

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

- cansaço extremo, falta de apetite ou se a sua pele ou olhos tiverem um aspeto amarelado. Estes podem ser sintomas de danos no fígado.

### Outros efeitos indesejáveis:

*Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):*

- Insônia (incapacidade de dormir)
- Dor de cabeça
- Náuseas (sensação de enjoo)
- Transpiração, síndrome de abstinência, dor

*Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):*

- Infecção, gripe, dor de garganta e dor ao engolir, corrimento no nariz
- Glândulas inchadas (gânglios linfáticos)
- Hipersensibilidade
- Diminuição do apetite
- Ansiedade, agitação, depressão, hostilidade, nervosismo, pensamento anormal, paranóia
- Sonolência, sensação de tonturas, enxaqueca, ardor ou formiguelo nas mãos e pés, desmaios, tremores, aumento da tensão muscular, distúrbios da fala
- Olhos lacrimejantes, alargamento ou estreitamento anormal da pupila (a parte escura do olho)
- Palpitações
- Pressão arterial baixa
- Tosse, falta de ar, bocejos, asma, bronquite
- Prisão de ventre, vômitos (sensação de enjoo), dor de barriga, flatulência (gases), indigestão, boca seca, diarreia
- Erupção na pele, comichão, urticária
- Dor nas articulações, dor nas costas, dores musculares, espasmos musculares, dor no pescoço, dor nos ossos
- Período menstrual doloroso
- Reações no local da injeção, por exemplo, dor, comichão, vermelhidão da pele, inchaço e endurecimento da pele, inchaço dos tornozelos, pés ou dedos, fraqueza, indisposição, febre, calafrios, síndrome de abstinência no recém-nascido, dor no peito
- Resultados anormais na análise do fígado

*Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):*

- Infecção da pele no local da injeção
- Sensação de tontura (vertigem)

*Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):*

- Alucinações, sensação de felicidade e excitação (euforia)
- Vermelhidão anormal da pele
- Micção dolorosa ou difícil

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Buvidal**

Buvidal destina-se a ser administrado apenas por profissionais de saúde. Não é permitida a administração em casa ou a autoadministração do medicamento por parte dos doentes.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no rótulo da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento se verificar partículas visíveis ou se estiver turvo.

Buvidal é apenas para utilização única. Qualquer seringa utilizada deve ser descartada.

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 Buvidal**

- A substância ativa é buprenorfina
- Os outros componentes são fosfatidilcolina de soja, dioleato de glicerol, etanol anidro (apenas em formulação semanal) e N-metilpirrolidona (apenas em formulação mensal).

Estão disponíveis as seguintes seringas:

#### *Injeção semanal:*

8 mg: seringa pré-cheia contendo 8 mg de buprenorfina em 0,16 mL de solução

16 mg: seringa pré-cheia contendo 16 mg de buprenorfina em 0,32 mL de solução

24 mg: seringa pré-cheia contendo 24 mg de buprenorfina em 0,48 mL de solução

32 mg: seringa pré-cheia contendo 32 mg de buprenorfina em 0,64 mL de solução

#### *Injeção mensal:*

64 mg: seringa pré-cheia contendo 64 mg de buprenorfina em 0,18 mL de solução

96 mg: seringa pré-cheia contendo 96 mg de buprenorfina em 0,27 mL de solução

128 mg: seringa pré-cheia contendo 128 mg de buprenorfina em 0,36 mL de solução

160 mg: seringa pré-cheia contendo 160 mg de buprenorfina em 0,45 mL de solução

### **Qual o aspeto de Buvidal e conteúdo da embalagem**

Buvidal é uma solução injetável de libertação prolongada. Cada seringa pré-cheia contém um líquido claro amarelado a amarelo.

Estão disponíveis os seguintes tamanhos de embalagem:

Seringas pré-cheias contendo solução injetável de 8 mg, 16 mg, 24 mg, 32 mg, 64 mg, 96 mg, 128 mg e 160 mg.

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia com tampa, agulha, protetor de agulha, dispositivo de segurança e 1 haste de êmbolo.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Camurus AB  
Ideon Science Park  
SE-223 70 Lund, Suécia  
Tel.: +800 2577 2577

### **Fabricante**

Rechon Life Science AB  
Soldattorpsvägen 5  
216 13 Limhamn  
Suécia

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAA}.**