

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Subutex 0,4 mg comprimidos sublinguais  
Subutex 2 mg comprimidos sublinguais  
Subutex 8 mg comprimidos sublinguais

cloridrato de buprenorfina

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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Subutex e para que é utilizado

Medicamento utilizado na dependência de opiáceos.

Subutex é utilizado para tratar a dependência de opiáceos (narcóticos). Subutex faz parte de um programa de tratamento médico, social e psicológico para doentes que aceitaram receber tratamento para a sua dependência de opiáceos.

O tratamento com Subutex comprimidos sublinguais destina-se a ser utilizado por adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Subutex

Não tome Subutex:

- se tem alergia à buprenorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- 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 sofre de delirium tremens (tremores, sudorese, ansiedade, confusão mental ou alucinações causadas pelo álcool),
- se está a tomar metadona,
- se está a tomar analgésicos opiáceos (nível III),
- se está a tomar naltrexona,
- se está a tomar nalmefeno.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Subutex.

Informe o seu médico, se tiver:

- asma ou outros problemas respiratórios
- qualquer doença do fígado, como hepatite
- tensão arterial baixa
- sofrido recentemente uma lesão cerebral ou uma doença cerebral
- alterações urinárias (especialmente associadas ao aumento do volume da próstata nos homens)
- alguma doença renal
- problemas de tiroide
- doença adrenocortical (por ex., doença de Addison)
- disfunção do trato biliar
- depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos juntamente com Subutex pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver "Outros medicamentos e Subutex").

Aspetos importantes a ter em consideração:

- Utilização indevida, abuso e desvio

Este medicamento pode ser um recurso para pessoas que usam abusivamente de medicamentos sujeitos a prescrição médica, devendo ser mantido num local seguro para evitar a sua apropriação por furto. Não dê este medicamento a outra pessoa. Pode causar-lhe a morte ou prejudicá-la de outra forma.

- Problemas respiratórios

Algumas pessoas faleceram devido a paragem respiratória (dificuldade em respirar) por terem utilizado este medicamento de uma forma indevida ou por o terem tomado juntamente com outros depressores do Sistema Nervoso Central, como o álcool, benzodiazepinas (tranquilizantes) ou outros opiáceos.

- Perturbações respiratórias relacionadas com o sono

Subutex 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 (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir interrupções da respiração durante o sono, despertares noturnos devido 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 da dose pode ser considerada pelo seu médico.

- Dependência

Este medicamento pode causar dependência farmacológica.

- Sintomas de abstinência

Este medicamento pode causar sintomas de abstinência se o tomar menos de seis horas após ter utilizado um opiáceo de ação rápida (por ex., morfina, heroína ou substâncias relacionadas) ou menos de 24 horas após ter utilizado um opiáceo de longa duração, como a metadona.

Subutex pode também causar sintomas de abstinência se a sua administração for abruptamente interrompida.

- Lesões no fígado

Foram notificados casos de lesões no fígado depois da administração de Subutex, especialmente devido a utilização indevida, por injeção e em doses elevadas. Isto também pode dever-se a condições específicas, como infeções virais (vírus da hepatite B ou hepatite C), abuso de álcool, anorexia ou pela utilização de outros medicamentos com a capacidade de causarem danos no fígado (ver secção 4) .

Poderão ser realizadas análises sanguíneas regulares pelo seu médico para monitorizar a condição do seu fígado.

Informe o seu médico se tiver quaisquer problemas no fígado antes de iniciar o tratamento com Subutex.

- Sonolência

Este medicamento pode causar sonolência, a qual pode ser potenciada pelo consumo de álcool ou medicamentos para a ansiedade.

- Diagnóstico de condições médicas não relacionadas

Este medicamento pode mascarar os sintomas de dor que poderão ajudar no diagnóstico de algumas doenças. Não se esqueça de informar o seu médico de que toma este medicamento.

- Pressão arterial

Este medicamento pode provocar uma descida súbita da pressão arterial, provocando-lhe tonturas quando se levanta muito rapidamente após estar sentado ou deitado.

Recomenda-se a prescrição e a dispensa por um curto período de tempo, especialmente no início do tratamento.

#### Outros medicamentos e Subutex

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

Não tome Subutex se está a tomar:

- Metadona
- Analgésicos opiáceos (nível III)
- Naltrexona
- Nalmefeno

Algumas associações com Subutex não são recomendadas:

- Tramadol, codeína, di-hidrocodeína (analgésicos de nível II),
- Etilmorfina,
- Álcool ou medicamentos que contêm álcool.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Subutex e podem, por vezes, causar reações muito graves. Não tome outros medicamentos em conjunto com Subutex sem primeiro falar com o seu médico, especialmente:

- Benzodiazepinas (utilizadas para tratar a ansiedade ou perturbações do sono), como diazepam, temazepam, alprazolam. A utilização concomitante de Subutex e medicamentos sedativos tais como as benzodiazepinas ou medicamentos relacionados aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isto, a utilização concomitante apenas deve ser considerada quando outras opções de tratamento não são possíveis. No entanto, se o seu médico prescrever Subutex em conjunto com medicamentos sedativos a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Por favor, informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que esteja a tomar, e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para estarem atentos aos sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experimentar tais sintomas.

- Outros medicamentos que possam causar sonolência utilizados para tratar condições como a ansiedade, insónias, convulsões, dor. Este tipo de medicamentos irá reduzir os seus níveis de alerta dificultando a condução e utilização de máquinas. Podem também causar depressão do sistema nervoso central, o que é muito grave e a sua utilização deve ser cuidadosamente monitorizada. Eis uma lista de exemplos deste tipo de medicamentos:

- outros opiáceos, alguns analgésicos e antitússicos
- antidepressivos (utilizados para tratar a depressão), como a isocarboxazida e valproato
- antagonistas dos recetores H1 sedativos (utilizados para tratar reações alérgicas) como a difenidramina e clorofenamina
- barbitúricos (utilizados para provocar o sono ou a sedação) como o fenobarbital ou 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 Subutex 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.

- Clonidina (utilizada para tratar a pressão arterial elevada)
- Antirretrovirais (utilizados para tratar a SIDA), como o ritonavir, nelfinavir, inidnavir
- Alguns agentes antifúngicos (utilizados para tratar infeções fúngicas), como o cetoconazol, itraconazol, voriconazol ou posaconazol e certos antibióticos (macrólidos)

Alguns medicamentos podem diminuir os efeitos de Subutex e devem ser utilizados com precaução quando administrados concomitantemente com Subutex. Estes incluem:

- Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (como a carbamazepina, fenobarbital e a fenitoína),
- Medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (rifampicina).

O uso concomitante dos medicamentos acima mencionados com Subutex deve ser cuidadosamente monitorizado e, em alguns casos, o seu médico pode ter necessidade de ajustar a dose.

Deve informar o seu médico ou farmacêutico sobre todos os medicamentos que estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

**Subutex com alimentos, bebidas e álcool**

O álcool pode aumentar a sonolência e aumentar o risco de insuficiência respiratória se ingerido concomitantemente com Subutex. Não beba bebidas alcoólicas nem tome medicamentos que contenham álcool durante o tratamento com Subutex.

Não engula nem ingira alimentos ou bebidas enquanto o comprimido não estiver 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.

A buprenorfina pode ser utilizada durante a gravidez. Quando administrado durante a gravidez, especialmente no final da gravidez, medicamentos como Subutex podem causar sintomas de abstinência de fármacos no seu bebé recém-nascido. Estes sintomas podem ocorrer vários dias após o nascimento.

Antes de amamentar o seu bebé, consulte o seu médico: ele irá avaliar os fatores de risco individuais e dizer se pode amamentar o seu bebé enquanto estiver a tomar este medicamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Subutex pode causar sonolência, tonturas e dificuldade de raciocínio.

Isto poderá acontecer com mais frequência nas primeiras semanas do tratamento ou quando a sua posologia estiver a ser alterada, mas poderá acontecer também se beber álcool ou tomar outros fármacos sedativos durante a utilização de Subutex. Não conduza, nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, nem efetue atividades perigosas até saber de que forma este medicamento o afeta.

Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Os atletas deverão ser alertados que este medicamento, devido à sua substância ativa, pode causar uma reação positiva nos testes antidoping.

**Subutex contém lactose e sódio**

Este medicamento 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, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Subutex

#### Terapêutica de iniciação

A dose recomendada para a iniciação do tratamento para adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade varia entre 2 e 4 mg de Subutex. Uma dose adicional entre 2 e 4 mg pode ser administrada no primeiro dia de tratamento dependendo das necessidades do doente.

Antes de tomar a sua primeira dose de Subutex, devem ser evidentes sinais de abstinência. O seu médico determinará a melhor altura para tomar a sua primeira dose de Subutex.

#### Iniciar o tratamento com Subutex enquanto dependente de heroína

Se é dependente de heroína ou outro opiáceo de ação rápida, a sua primeira dose de Subutex deve ser administrada quando surgirem sinais de abstinência, mas não menos de 6 horas após a última utilização de opiáceos.

#### Iniciar o tratamento com Subutex enquanto dependente de metadona

Se estiver a tomar metadona ou um opiáceo de ação prolongada, a dose de metadona deve ser reduzida para um máximo de 30 mg/dia antes de se iniciar a terapêutica com Subutex. A primeira dose de Subutex deve ser administrada quando surgirem sinais de abstinência, mas não antes de ter decorrido um período de 24 horas após a última utilização da metadona.

#### Tomar Subutex

A via sublingual é a única via de administração eficaz para este medicamento.

Tome a dose uma vez por dia colocando o comprimido debaixo da sua língua.

Mantenha o comprimido debaixo da sua língua até dissolver completamente. Isto pode demorar 5-10 minutos.

Não mastigue ou engula os comprimidos, pois o medicamento não funcionará e poderá ter sintomas de abstinência. Não consuma quaisquer alimentos ou bebidas enquanto o comprimido não estiver completamente dissolvido.

#### Ajuste posológico e terapêutica de manutenção

Durante os dias seguintes ao início do tratamento, o seu médico poderá aumentar a dose de Subutex a administrar consoante as suas necessidades. Se tiver a impressão de que os efeitos de Subutex são demasiado fortes ou demasiado fracos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A dose diária máxima de Subutex é de 24 mg.

Após um período de tratamento eficaz, poderá falar com o seu médico de modo a reduzir gradualmente a dose para uma dose de manutenção mais baixa.

#### Interrupção do tratamento

A duração do tratamento será determinada individualmente pelo seu médico.

Após um período de tratamento eficaz, o médico poderá reduzir gradualmente a dose para uma dose de manutenção mais baixa. Dependendo da sua condição, a dose de Subutex poderá continuar a ser reduzida sob cuidadosa supervisão médica até à sua eventual suspensão.

Nunca altere o tratamento ou pare o tratamento sem o prévio consentimento do seu médico.

A efetividade deste tratamento depende:

- da dose
- da associação com o tratamento médico, psicológico e social

Fale com o seu médico se tiver a impressão de que Subutex é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Subutex do que deveria

Em caso de sobredosagem com buprenorfina, deve dirigir-se ou ser encaminhado imediatamente para um serviço de urgência ou hospital para receber tratamento.

Informe imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Subutex

Informe imediatamente o seu médico caso se esqueça de tomar uma dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Subutex

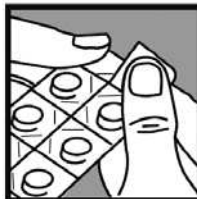
Não altere de forma alguma nem suspenda o tratamento sem a prévia concordância do médico responsável pelo seu tratamento. A suspensão súbita do tratamento pode provocar sintomas de abstinência.

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

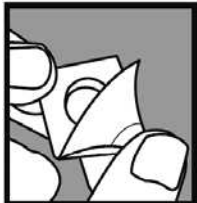
Como retirar o comprimido do blister:



1 – Retire apenas um alvéolo do blister, rasgando-o pelo picotado.



2 - Começando pelo canto com o selo levantado, retire a folha para trás na direção da seta, de forma a retirar o comprimido.



Não utilize os comprimidos de alvéolos do blister danificados.

#### 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 contacte os serviços de urgência se detetar:

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta que possa causar dificuldade de deglutição ou a respirar, urticária/erupção da pele grave. Estes sintomas podem ser o início de uma reação alérgica potencialmente fatal.

Informe também imediatamente o seu médico se detetar:

- Fadiga intensa, prurido acompanhado de amarelecimento da pele ou dos olhos. Estes podem ser sintomas de danos no fígado.

Têm-se registado os seguintes efeitos indesejáveis com a buprenorfina, utilizando a seguinte convenção:

- muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)
- frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
- pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)
- raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)
- muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
- desconhecidos (não é possível fazer uma estimativa a partir dos dados disponíveis)

Efeitos indesejáveis muito frequentes:

- Infecção,
- Insónia (incapacidade de dormir),
- Cefaleias (dor de cabeça),
- Náuseas,
- Dor abdominal,
- Sudorese,
- Síndrome de abstinência de fármacos.

Efeitos indesejáveis frequentes:

- Faringite (inflamação da faringe),
- Agitação,
- Ansiedade,
- Nervosismo,
- Enxaqueca,
- Parestesia (formigueiro e dormência),
- Sonolência,
- Desmaio,
- Vertigens,
- Hipercinésia (hiperatividade),
- Queda da pressão arterial ao mudar da posição de sentado ou deitado para a posição de pé,
- Dispneia (dificuldade em respirar),
- Obstipação,
- Vômitos,
- Espasmos musculares,
- Dismenorreia (dores menstruais),
- Corrimento vaginal branco,
- Fadiga.

Efeitos indesejáveis raros:

- Alucinações,
- Depressão respiratória (dificuldade respiratória grave).

Frequência desconhecida:

- Síndrome de abstinência de fármacos neonatal,
- Reações de hipersensibilidade, como erupção da pele, urticária, prurido,
- Reações de hipersensibilidade graves, como broncospasmos (constricção súbita dos músculos dos brônquios), depressão respiratória, inchaço da face, lábios, língua e/ou da garganta e que podem ser sinais de reações alérgicas potencialmente fatais,
- Problemas no fígado acompanhado, ou não, de icterícia.

Os opiáceos podem ainda causar os seguintes efeitos indesejáveis: convulsões, miose (contração da pupila), alterações ao nível da consciência.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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/submissaooram>

(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 Subutex

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

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Subutex

- A substância ativa é o cloridrato de buprenorfina.

Cada comprimido sublingual de 0,4 mg contém 0,4 mg de buprenorfina na forma de cloridrato de buprenorfina.

Cada comprimido sublingual de 2 mg contém 2 mg de buprenorfina na forma de cloridrato de buprenorfina.

Cada comprimido sublingual de 8 mg

contém 8 mg de buprenorfina na forma de cloridrato de buprenorfina.

- Os outros componentes são a lactose mono-hidratada, manitol, amido de milho, povidona K30, ácido cítrico, citrato de sódio e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Subutex e conteúdo da embalagem

Comprimidos sublinguais de cor branca, ovais, acondicionados em dose unitária em blisters de 7 e 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

INDIVIOR EUROPE LIMITED

27 Windsor Place,

Dublin 2,

D02 DK44

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2021