

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BUNONDOL, 0,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Buprenorphinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bunondol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bunondol
3. Jak stosować lek Bunondol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bunondol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bunondol i w jakim celu się go stosuje

Bunondol zawiera buprenorfinę, która jest lekiem przeciwbólowym o bardzo silnym działaniu. Buprenorfina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi.

Bunondol jest przeznaczony do podawania domięśniowego i dożylnego.

Bunondol stosuje się w bólu ostrym i przewlekłym o różnym nasileniu, od umiarkowanego do silnego. Buprenorfina jest stosowana w bólu pooperacyjnym i przewlekłym, najczęściej pochodzenia nowotworowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bunondol

Kiedy nie stosować leku Bunondol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę, inne leki opioidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bunondol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, lub pielęgniarką.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania buprenorfiny oraz podejmie właściwe postępowanie u pacjentów:

- z obniżoną czynnością tarczycy (niedoczynnością tarczycy);
- z obniżoną czynnością kory nadnerczy (zbyt małe wytwarzanie hormonów);
- z astmą lub innymi problemami z oddychaniem, np. z rozedmą płuc;

- z przerostem gruczołu krokowego lub utrudnionym oddawaniem moczu;
- z osłabieniem mięśni (zwanym miastenią);
- osłabionych lub wyniszczonych chorobami;
- z nieprawidłowościami w obrębie dróg żółciowych;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku;
- u dzieci;
- po urazach głowy;
- z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym (objawy, np. ból głowy, zaburzenia świadomości i równowagi, kłopoty z widzeniem);
- z zaburzeniami układu nerwowego, psychozami;
- z alkoholizmem;
- ze skrzywieniem kręgosłupa.

Jeśli u pacjenta rozwinię się uzależnienie, po nagłym zaprzestaniu podawania buprenorfiny mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego - patrz punkt 3, podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Bunondol”.

Dzieci i młodzież

Bunondol można stosować domięśniowo lub dożylnie u dzieci w wieku powyżej 6. miesiąca życia w leczeniu bólu (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Bunondol”). W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Bunondol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Na działanie buprenorfiny wpływają:

- leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (np. moklobemid), z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. amitryptylina) oraz norfluoksetyna (produkt przemiany leku fluoksetyny) - należy unikać ich stosowania z lekiem Bunondol;
- leki nasenne, np. fenobarbital;
- leki uspokajające, przeciwłękowe, np. diazepam;
- leki z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyna, chloropromazyna;
- ryfampicyna, troleandomycyna (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- środki antykoncepcyjne zawierające w składzie gestoden;
- lek na grzybicę (ketokonazol);
- leki na AIDS/HIV, np. rytonawir;
- leki na padaczkę, np. fenytoina.

Bunondol z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania buprenorfiny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu buprenorfiny w ciąży oraz podczas karmienia piersią zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Buprenorfina może spowodować senność oraz zaburza sprawność psychofizyczną. Podczas stosowania leku Bunondol nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Bunondol

Bunondol jest podawany przez personel medyczny.

- Dawkowanie buprenorfiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- Bunondol podaje się domięśniowo lub dożylnie.
- Bunondol można stosować u dzieci w wieku powyżej 6. miesiąca życia w leczeniu bólu.
- Bunondol należy stosować zgodnie ze schematem zaleconym przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bunondol

Bunondol podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić: senność, nudności, wymioty, bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice”), nasilone trudności z oddychaniem.

W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie poinformować personel medyczny. Podejmie on właściwe postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Bunondol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bunondol

W przypadku nagłego zaprzestania stosowania buprenorfiny, objawy zespołu odstawiennego występują sporadycznie i mają łagodny przebieg, ponieważ lek ma niewielki potencjał uzależniający. Objawy zespołu odstawiennego to: nudności, biegunka, kaszel, zaburzenia nastroju, łzawienie, rozszerzenie źrenic, katar, bezsenność z równoczesnym uporczywym ziewaniem, zlewne poty, podwyższenie ciśnienia krwi, drżenia mięśniowe, „gęsia skórka”, utrata łaknienia, niewielki wzrost częstości oddechu, uczucie rozlanego bólu w wielu miejscach ciała, bardzo silny głód narkotyku oraz majaczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelykaniu). Takie objawy występują rzadko po dożylnym podaniu buprenorfiny. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Najczęściej występują:

- nudności, wymioty;
- zawroty głowy;
- senność.

Wymienione powyżej działania niepożądane występują częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie.

Mogą wystąpić:

- niskie ciśnienie krwi (prowadzące do omdleń);
- niepokój, zaburzenia nastroju, omamy.

Ponadto sporadycznie występowały:

- wysypki;
- ból głowy;
- trudności w oddawaniu moczu;
- kłopoty z widzeniem;
- problemy z oddychaniem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bunondol

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bunondol

- Substancją czynną leku jest buprenorfiny chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 0,3 mg buprenorfiny.
- Pozostałe składniki to: glukoza bezwodna, kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bunondol i co zawiera opakowanie

Bunondol to bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn.

Lek jest pakowany w tekturowe pudełko zawierające 5 ampulek z bezbarwnego szkła o pojemności 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2015 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

BUNONDOL, 0,3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Buprenorphinum

Sposób podawania leku Bunondol

- Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.
- Lek można podawać domięśniowo lub w postaci powolnego wstrzyknięcia dożylnego (patrz punkt: „Dawkowanie”).
- Leku nie należy mieszać ani podawać jednocześnie przez ten sam dostęp żylny z roztworami o odczynie zasadowym.

Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Bunondol

- 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. 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 jest zalecana w przypadku podawania buprenorfiny pacjentom otrzymującym leki o działaniu hamującym czynność ośrodkowego układu nerwowego, takie jak leki stosowane w znieczuleniu ogólnym, przeciwhistaminowe, pochodne fenotiazyny, uspokajające, nasenne. W przypadku stosowania takiego leczenia skojarzonego zaleca się zmniejszenie dawki jednego lub obu stosowanych leków.
- Buprenorfiny chlorowodorek, tak jak inne opioidowe leki przeciwbólowe, może powodować wzrost ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i powinien być podawany 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 powinien być podawany 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 powinna być podawana 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, przerost 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.

Dawkowanie

- W bólach różnego pochodzenia

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zwykle 1 do 2 ml (0,3 do 0,6 mg) co 6 do 8 godzin.

Dzieci poniżej 12 lat

3 do 6 µg/kg mc. co 6 do 8 godzin. Nie przekraczać dawki 9 µg/kg mc.

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania buprenorfiny u dzieci poniżej 6. miesiąca życia.

- W premedykacji u dorosłych lub jako uzupełniający lek przeciwbólowy
 - premedykacja: 1 ml (0,3 mg) domięśniowo na godzinę przed zabiegiem;
 - jako uzupełniający lek przeciwbólowy: dożylnie od 1 ml do 1½ ml (0,3 mg do 0,45 mg).