

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**BUNONDOL 0,2 mg, tabletki podjęzykowe**

**BUNONDOL 0,4 mg, tabletki podjęzykowe**

*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.

### 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 dostępny w dwóch dawkach, w postaci tabletek, które należy umieszczać pod językiem.

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 (wymienione w punkcie 6.).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bunondol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas zalecania buprenorfiny 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 (miastenią);
- osłabionych lub wyniszczonych chorobami, lub uzależnionych od opioidów;
- z nieprawidłowościami w obrębie dróg żółciowych;
- z zaburzeniami czynności wątroby;
- z zaburzeniami czynności nerek;
- w podeszłym wieku;
- 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 rozwinie się uzależnienie, po nagłym zaprzestaniu podawania buprenorfiny mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego – patrz punkt 3., podpunkt: „Przerwanie stosowania leku Bunondol”.

### **Dzieci**

Bunondol można stosować u dzieci w wieku powyżej 6 lat (patrz punkt 3.: „Jak stosować lek Bunondol”). Podczas stosowania leku u dzieci należy kontrolować, czy tabletki zostały prawidłowo umieszczone pod językiem. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

### **Inne leki i Bunondol**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Na działanie buprenorfiny wpływają:

- leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (np. moklobemid), z grupy trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. amitryptylina) oraz norfluoksetyna (produkt przemiany leku fluoksetyny) – należy unikać ich przyjmowania 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;
- leki, które zmniejszają wydzielanie śliny.

### **Bunondol z alkoholem**

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania buprenorfiny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Bunondol zawiera laktozę**

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Bunondol**

Bunondol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- Dawkowanie buprenorfiny ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.
- W zależności od stanu pacjenta, lekarz zaleci stosowanie tabletek podjęzykowych zawierających 0,2 mg lub 0,4 mg buprenorfiny.

#### **Sposób stosowania**

- Tabletek nie należy rozgryzać ani połykać.
- Tabletkę należy włożyć pod język i trzymać do momentu całkowitego rozpuszczenia.
- W przypadku suchości w jamie ustnej, przed włożeniem tabletki przepłukać usta wodą.
- U dzieci należy kontrolować, czy tabletkę została prawidłowo umieszczona pod językiem.
- Tabletek podjęzykowych nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

#### **Dawkowanie**

##### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat

Jednorazowa dawka przeciwbólowa wynosi 0,2 mg do 0,4 mg. W miarę potrzeby stosuje się 0,2 mg do 0,4 mg co 6-8 godzin.

W celu przygotowania pacjenta do operacji (premedykacji) podaje się podjęzykowo 0,4 mg na 2 godziny przed jej rozpoczęciem.

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna modyfikacja dawkowania.

##### Dzieci od 6 do 12 lat

W bólach różnego pochodzenia:

dzieci o masie ciała 16-25 kg: 0,1 mg;

dzieci o masie ciała 25-37,5 kg: 0,1 mg do 0,2 mg;

dzieci o masie ciała 37,5-50 kg: 0,2 mg do 0,3 mg.

Zalecane dawki należy podawać co 6-8 godzin.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bunondol**

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.

Podjąć należy 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 się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelykaniu). Takie objawy występują rzadko po zastosowaniu 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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

#### **5. Jak przechowywać lek Bunondol**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, fiolce i pudełku 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. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 0,2 mg lub 0,4 mg buprenorfiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-25, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Bunondol i co zawiera opakowanie**

Bunondol ma postać tabletek o barwie białej do kremowej, okrągłych, obustronnie płaskich ze ściętym obrzeżem.

Bunondol tabletki podjęzykowe 0,2 mg:

60 tabletek podjęzykowych w blistrach Aluminium/PVC/PVDC lub w fiolce ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

Bunondol tabletki podjęzykowe 0,4 mg:

30 tabletek podjęzykowych w blistrach Aluminium/PVC/PVDC lub w fiolce ze szkła oranżowego, w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

##### **Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Szypowskiego 1

39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do 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.