FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SUBUTEX 100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato
SUBUTEX 300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato

buprenorfina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato
3. Come usare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e a cosa serve

SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato contiene il principio attivo buprenorfina e appartiene alla categoria dei farmaci usati nella dipendenza da oppioidi in adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato viene utilizzato per trattare la dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti adulti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza, e che ricevano anche supporto medico, sociale e psicologico.

Buprenorfina si lega ai recettori degli oppioidi nel cervello e riduce i sintomi di astinenza per un paziente dipendente da oppioidi. Inoltre, riduce la dipendenza da oppioidi. Il medicinale è somministrato come iniezione nello strato di tessuto tra la pelle e il muscolo dell'area dello stomaco, chiamato spazio sottocutaneo addominale. Forma un "deposito" contenente buprenorfina, che viene rilasciata lentamente nel tempo.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato

Non le verrà somministrato SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato
- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria)
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)
- in caso di alcolismo acuto
- se soffre di tremore e delirio a causa di astinenza da alcol (delirium tremens)
- in caso di trattamento contemporaneo con farmaci anti MAO
- se sta allattando con latte materno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
È importante essere consapevoli che questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario, come un'iniezione nel tessuto tra la pelle e il muscolo, nota come iniezione sottocutanea.

Esiste il rischio di gravi danni o morte se somministrato in vena (per via endovenosa). Non tentare di manomettere il medicinale una volta somministrato dal medico.

È importante che lei dica alla sua famiglia e ai suoi amici che è in trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e che, in caso di emergenza, devono informare gli operatori sanitari che lei è dipendente da un oppioide e che è in trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato, in modo che gli operatori sanitari possano prendere la decisione giusta riguardo al suo trattamento. Questo vale fino a 6 mesi dopo il termine del trattamento.

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato in caso di:
- asma o altri problemi respiratori (ad esempio malattia polmonare ostruttiva cronica, cuore polmonare, riserva respiratoria ridotta, ipossia (carenza di ossigeno), ipercapnia (aumento della concentrazione di anidride carbonica nel sangue)), depressione respiratoria preesistente o cifoscoliosi, deviazione della colonna vertebrale che può portare a sibilo respiratorio; con buprenorfina sono stati segnalati casi di insufficienza respiratoria
- riduzione della normale funzionalità del rene
- epatite virale (infiammazione che provoca la morte delle cellule del fegato) o se riceve terapie concomitanti e/o ha disfunzioni del fegato preesistenti, perché può essere esposto a un rischio maggiore di danno al fegato
- riduzione della funzionalità del fegato
- problemi alla tiroide (mixedema (una malattia della pelle caratterizzata da un accumulo della sostanza mucoide)), ipotiroidismo (ridotta funzionalità della tiroide) o disturbi della ghiandola surrenale (ad esempio malattia di Addison)
- pressione sanguigna bassa (ipotensione)
- problemi urinari, specialmente se legati a ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica benigna) o restringimento dell'uretra (stenosi uretrale)
- trauma cranico, lesioni intracraniche o altre malattie del cervello associate a un aumento della pressione del liquido cerebrospinale, o precedenti di crisi convulsive
- disfunzione di una parte del fegato (tratto biliare)
- pazienti anziani o debilitati
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato").

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Cose importanti da tenere presente durante l'utilizzo di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato:

Problemi respiratori
Sono stati segnalati alcuni casi di morte in seguito a incapacità di respirare (depressione respiratoria) quando la buprenorfina è stata usata in associazione con alcuni farmaci, per esempio le benzodiazepine, farmaci depressori del sistema nervoso centrale quali alcol e altri oppioidi (vedere "Altri medicinali e SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato"), o quando buprenorfina non è stata utilizzata secondo le indicazioni riportate nel foglio illustrativo.
Se buprenorfina viene somministrata a persone non dipendenti da oppioidi, che non tollerano gli effetti degli oppioidi, si può verificare depressione respiratoria potenzialmente fatale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi respiratori legati al sonno
Subutex può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Dipendenza (sintomi di astinenza)
Questo prodotto può causare dipendenza.
Buprenorfina può causare sintomi di astinenza nelle persone fisicamente dipendenti da oppioidi come eroina, morfina e metadone prima che i loro effetti siano scomparsi. Prima di iniziare il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato, lei deve essere trattato con un altro medicinale contenente buprenorfina (per es., compresse sublinguali che si sciolgono sotto la lingua). Vedere paragrafo 3 "Come prendere SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato".
Il medico può tenerla sotto osservazione per diversi mesi se lei decide di interrompere il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato. Questo perché la scomparsa del medicinale dal suo organismo richiede del tempo e possono manifestarsi sintomi di astinenza parecchi mesi dopo la conclusione del trattamento. Vedere anche paragrafo 3: "Se interrompe il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato".

Depressione del sistema nervoso centrale
La buprenorfina può causare sonnolenza, in particolare con l'assunzione concomitante di alcol o altri depressori del sistema nervoso centrale (come benzodiazepine, tranquillanti, sedativi o ipnotici).

Danno renale
Informi il medico se ha problemi ai reni prima di iniziare il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato. Se ha problemi ai reni, il medico può richiedere un più attento monitoraggio della sua condizione clinica.

Diagnosi di altre condizioni mediche non legate alla dipendenza da oppioidi
Questo medicinale può mascherare il dolore e rendere difficile diagnosticare alcune malattie. Non dimentichi di informare il medico o l'infermiere del fatto che è in trattamento con questo medicinale.

Trattamento del dolore
Se necessita di trattamento per il dolore mentre assume questo medicinale, il medico discuterà le opzioni terapeutiche con lei.

Parli con il medico o l'infermiere prima di usare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato se ha una delle condizioni sopra elencate.

Il rilascio di buprenorfina dal "deposito" del medicinale è continuo e non risente in modo significativo di massaggi o della temperatura.

Istruzioni generali riguardanti l'assunzione di oppioidi

Usi gli oppioidi con particolare cautela:
- perché possono causare un brusco calo della pressione del sangue alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa (ipotensione ortostatica)
    - perché possono aumentare la pressione del liquido cerebrospinale provocando crisi convulsive. Pertanto, devono essere usati con cautela in caso di trauma cranico, lesioni intracraniche o altre condizioni in cui la pressione del liquido cerebrospinale può essere aumentata o in caso di storia di crisi convulsive
    - perché possono causare restringimento della pupilla (miosi) che può confondere la diagnosi o nascondere l'evoluzione di alcune patologie in atto
    - perché possono causare cambiamenti del livello di coscienza o della percezione di sintomi dolorosi che potrebbero confondere la diagnosi o nascondere l'evoluzione di alcune

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

patologie in atto
- se soffre di una malattia della pelle caratterizzata da un accumulo della sostanza mucoide (mixedema), ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) o disturbi alla ghiandola del surrene (per es., morbo di Addison)
- se soffre di psicosi dovuta a intossicazione di farmaci o allucinogeni (psicosi tossica)
- se soffre di pressione bassa (ipotensione), ingrossamento anomalo della prostata (ipertrofia prostatica) o restringimento dell'uretra (stenosi uretrale)
- se soffre di disfunzione di una parte del fegato (tratto biliare)
- se è un paziente anziano o debilitato.

Pazienti anziani
La sicurezza e l'efficacia di buprenorfina in pazienti anziani di età superiore a 65 anni non sono state stabilite.
Se lei ha più di 65 anni, potrebbe dover essere tenuto sotto controllo in modo particolarmente attento dal medico.

Bambini e adolescenti
SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato non deve essere usato in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato deve essere usato con cautela in associazione ai seguenti medicinali:

- **Benzodiazepine** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) o farmaci correlati: l'uso concomitante di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.
  Tuttavia, se il medico prescrive SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
  Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se si verificano tali sintomi.
- **Gabapentinoidi** come pregabalin e gabapentin (usati per trattare le convulsioni o il dolore a nervi o muscoli, ad esempio nella fibromialgia). Il medico prescriverà la dose corretta per lei. **Una dose errata di gabapentinoidi può portare alla morte a causa di depressione respiratoria (impossibilità di respirare).**
- **Altri medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale che possono indurre sonnolenza.** Questi farmaci riducono il livello di attenzione rendendo pericolosa la guida dei veicoli e l'uso di macchinari. Inoltre possono causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave.
  Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi farmaci:
  - Altri derivati dell'oppio (ad esempio: metadone, antidolorifici e soppressori della tosse)
  - Alcuni antidepressivi
  - Sedativi antagonisti dei recettori H1 (utilizzati per trattare le reazioni allergiche)
  - Barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione)
  - Ansiolitici (usati per l'ansia)
  - Neurolettici (farmaci usati per trattare la psicosi)
  - Clonidina (farmaco usato per la pressione alta) e sostanze simili

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Inibitori delle Monoaminossidasi (IMAO).** È possibile un'accentuazione degli effetti di altri oppiacei. Eviti di usare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato contemporaneamente e nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO.
- **Antidolorifici (analgesici) oppiacei quali:**
  - metadone
  - idromorfone
  - ossicodone
  - fentanil

  Le proprietà antidolorifiche di questi farmaci possono diminuire in pazienti trattati con buprenorfina per la dipendenza da oppiacei.
- **Naltrexone** (farmaco usato per la dipendenza da oppioidi): perché può bloccare gli effetti di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato. Inoltre, in pazienti dipendenti da oppioidi, in trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato, può scatenare l'improvvisa comparsa di sintomi di astinenza intensi e prolungati.
- **Inibitori delle proteasi** (utilizzati per trattare l'AIDS), **antibiotici** (macrolidi), **antifungini** (azoli: utilizzati per trattare le infezioni da funghi), **gestodene** (utilizzato come contraccettivo), **anticoagulanti orali (TAO,** utilizzati per impedire o rallentare la coagulazione del sangue): perché possono accrescere gli effetti del medicinale.
- **Fenobarbital, carbamazepina, fenitoina** (medicinali per trattare l'epilessia) e **rifampicina** (medicinali per trattare la tubercolosi): perché possono ridurre l'effetto di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato.
- **Antidepressivi** quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e alcol
Non consumi alcol durante il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato, in quanto può aumentare la sonnolenza e il rischio di depressione respiratoria.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive efficaci e affidabili, la gravidanza deve essere esclusa mediante un test di gravidanza con esito negativo prima del trattamento alla data di ciascuna iniezione.
In caso di gravidanza deve essere trattata con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato solo se il medico decide di farlo. Se assunti durante la gravidanza, in particolare alla fine della gravidanza, medicinali come SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato possono causare sintomi di astinenza da farmaci, tra cui problemi con la respirazione del neonato. Questi sintomi possono manifestarsi diversi giorni dopo la nascita.

Allattamento
La buprenorfina può potenzialmente inibire la secrezione o la produzione del latte materno. Inoltre, poiché la buprenorfina passa nel latte materno, l'allattamento al seno è controindicato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato ha una moderata influenza sulla capacità di guidare, andare in bicicletta e sull'uso di macchinari quando somministrato in pazienti dipendenti da oppioidi. Il medicinale può causare sonnolenza, capogiri o confusione mentale, in particolar modo durante la fase di inizio del trattamento e di aggiustamento della dose. Quando assunto insieme ad alcol o a farmaci depressori del sistema nervoso centrale tale effetto rischia di essere più marcato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Presti massima attenzione nella guida di veicoli, bicicletta e nell'utilizzo di macchinari pericolosi nel caso in cui l'assunzione della buprenorfina incida sull'esecuzione di tali attività.
Uno dei fattori che può influire sulle sue capacità è l'uso dei medicinali, per via dei loro effetti e/o eventi avversi. Una descrizione di tali effetti ed eventi avversi è disponibile in altre sezioni. Legga tutte le informazioni in questo foglio illustrare prima di guidare. Se ha delle domande, si rivolga al medico o all'infermiere.

3. Come usare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato

La somministrazione di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato deve essere effettuata solo da un operatore sanitario. L'operatore sanitario inietterà il medicinale nello strato di tessuto tra la pelle e i muscoli della zona dello stomaco, procedura nota come iniezione sottocutanea addominale.
Dopo l'iniezione sottocutanea, SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato forma una massa solida, un "deposito", che contiene buprenorfina che viene rilasciata lentamente nel tempo.
Per prevenire l'astinenza da oppioidi improvvisa e intensa, è necessario aver ricevuto un trattamento con un altro medicinale contenente buprenorfina prima di iniziare il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato.
Nei primi due mesi riceverà una dose da 300 mg di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato ogni mese. In seguito riceverà 100 mg ogni mese. È importante non saltare la dose programmata. Devono trascorrere almeno 26 giorni tra le dosi e il medico confermerà la data della sua prossima iniezione.

Se è stato in trattamento a lungo termine con compresse transmucosali che vengono assorbite attraverso la mucosa della bocca (buprenorfina transmucosale) (8-24 mg al giorno) e i sintomi della malattia vengono controllati, potrebbe essere trasferito direttamente a SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato.

Anche se generalmente lei non richiede ulteriori somministrazioni di buprenorfina durante il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato, il medico potrebbe prescriverle ulteriori dosi a breve termine di buprenorfina transmucosale.

L'efficacia del trattamento dipende dalla dose unitamente al trattamento medico, psicologico e sociale concomitante. Non vi è alcun periodo massimo di trattamento: riceverà il medicinale fino a quando lei e il medico lo riterrete necessario.

Per varie settimane potrebbe avere un nodulo, che diminuirà col passare del tempo. Non frizioni o massaggi la sede di iniezione e faccia attenzione a evitare il contatto con eventuali cinture o fasce di indumenti che potrebbero causare irritazione nella sede di iniezione.

Se viene somministrato più SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato di quanto deve

Il medicinale viene somministrato sotto supervisione medica; pertanto, è improbabile che lei riceva una dose eccessiva.

Se ha preso troppa buprenorfina si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale per un trattamento urgente o una valutazione del rischio. Un sovradosaggio con buprenorfina può causare difficoltà respiratorie potenzialmente letali. I sintomi di sovradosaggio acuto comprendono pupille a punta di spillo, eccessiva sonnolenza, respirazione lenta, pressione bassa (ipotensione), nausea, vomito e/o farfugliamento.

Se dimentica di prendere SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato

Se non può rispettare l'appuntamento con il medico, lo contatti immediatamente in modo da fissare un altro appuntamento non appena possibile. **È importante assicurare un intervallo minimo di 26 giorni tra una dose e l'altra.**

Se interrompe il trattamento con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non modifichi in alcun modo né interrompa il trattamento senza il consenso del medico.

Se smette di ricevere iniezioni di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato, lei verrà monitorato per diversi mesi per valutare i segni e sintomi di astinenza e il medico la tratterà di conseguenza.

Se ha domande addizionali sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

Compromissione delle funzioni del fegato
SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato deve essere usato con cautela nei pazienti con lieve o moderata compromissione epatica. SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato è controindicato nei pazienti con grave danno al fegato (insufficienza epatica); pertanto, prima di iniziare la terapia con SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato si raccomanda di eseguire analisi del sangue per controllare la funzione del fegato e l'eventuale presenza di epatite virale.

I pazienti affetti da epatite virale (infiammazione che provoca la morte delle cellule del fegato) e/o che soffrono di una malattia del fegato e sono sottoposti a una terapia farmacologica concomitante sono a rischio di danno al fegato accelerato; il medico raccomanderà di eseguire esami della funzionalità del fegato a intervalli regolari.

Compromissione delle funzioni del rene
Generalmente non è necessario modificare la dose di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato in pazienti che presentano una compromissione della funzione normale del rene.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Vi è il rischio di grave lesione e morte se SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato viene somministrato in vena (con iniezione per via endovenosa).

Si rivolga immediatamente al medico o cerchi urgente assistenza medica se manifesta uno di questi effetti indesiderati:

- incapacità di respirare (depressione respiratoria)
- decessi causati da depressione respiratoria, in associazione alle benzodiazepine e altri farmaci depressori del sistema centrale, alcol o altri oppioidi (vedere "Altri medicinali e SUBUTEX") o quando buprenorfina non viene utilizzata nel rispetto del foglio illustrativo
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) quali: eruzione cutanea (orticaria), prurito, costrizione dei bronchi (broncospasmo), incapacità di respirare (depressione respiratoria), improvviso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e ad inghiottire che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico (angioedema) e grave reazione allergica che compare rapidamente e che richiede l'intervento immediato del medico (shock anafilattico)
- funzionalità anormale del fegato (aumento transaminasi epatiche)
- grave infezione al fegato (epatite acuta, epatite citolitica)
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero), rapido deterioramento della funzione del rene (sindrome epatorenale), confusione mentale dovuta a grave problema al fegato (encefalopatia epatica) e morte delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- sindrome neonatale da astinenza da droga (nei neonati di donne che avevano assunto buprenorfina durante la gravidanza) (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- allucinazione, brusco crollo della pressione alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa (ipotensione ortostatica), incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria) e vertigine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- Mal di testa (cefalea)
- Nausea
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- Sindrome da astinenza
- Dolore

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Reazioni nella sede dell'iniezione (arrossamento, dolore, prurito, nodulo appena sotto la pelle)
- Infiammazione della mucosa dei bronchi (bronchite), infezione, influenza, infiammazione della faringe (faringite), rinite
- Ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatie)
- Perdita di appetito
- Irrequietezza, ansia, depressione, ostilità, nervosismo, paranoia, confusione, pensiero anormale
- Sedazione, capogiri/vertigini, aumento abnorme del tono del muscolo (ipertonia), mal di testa (emicrania), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), sonnolenza, perdita di coscienza transitoria (sincope), tremori
- Disturbi della lacrimazione, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi)
- Palpitazioni
- Aumento del calibro dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- Depressione respiratoria, tosse, sbadigli, difficolta nella respirazione (dispnea)
- Dolore addominale, stipsi, diarrea, bocca secca, disturbo allo stomaco (dispepsia), disturbi gastrointestinali, accumulo di gas a livello dell'intestino (flatulenza), disturbi dentali, vomito
- Eruzione cutanea
- Dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alla schiena, dolore alle ossa, spasmi muscolari, dolore muscolare (mialgia), dolori al collo
- Ciclo mestruale doloroso (dismenorrea)
- Debolezza (astenia), affaticamento (mancanza di energia), dolore al petto, brividi di freddo, sensazione di malessere, accumulo di liquidi (edema periferico), febbre (piressia)
- Prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni nella sede di iniezione (infezione, lividi, gonfiore)
- Psicosi, euforia
- Discorsi incoerenti
- Visione offuscata, visione doppia (diplopia), anomalie visive, infiammazione della congiuntiva (congiuntivite)
- Colorazione bluastra della pelle dovuta ad una insufficiente ossigenazione del sangue (cianosi)
- Incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria)
- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Diminuzione del desiderio sessuale
- Difficoltà a ottenere o mantenere un'erezione
- Pressione bassa (ipotensione)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Allergia (ipersensibilità)
- Sentirsi distaccato dal proprio corpo (depersonalizzazione), allucinazioni
- Mancanza di coordinazione muscolare, svenimento
- Pelle pallida (pallore)
- Arresto del respiro (apnea)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Farmaco-dipendenza
- Convulsioni
- Restringimento della pupilla (miosi)
- Accelerazione del battito del cuore (tachicardia), riduzione della frequenza del cuore (bradicardia)
- Pressione alta (ipertensione)
- Sindrome da astinenza neonatale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione sul sito web https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato

La somministrazione di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato è riservata esclusivamente agli operatori sanitari. Ai pazienti non è consentito usare a domicilio o auto-somministrarsi il prodotto.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Non congelare.

SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato deve essere rimosso dal frigorifero prima della somministrazione. Il prodotto richiede almeno 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Il medico o l'infermiere non deve aprire la sacchetta di alluminio fino a quando il paziente non è arrivato per l'iniezione.

Una volta estratto dal frigorifero, il medicinale può essere conservato nella confezione originale a una temperatura non superiore a 25°C per massimo 7 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato

Il principio attivo è buprenorfina.

Ogni siringa preriempita di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato contiene 0,5 mL di soluzione iniettabile a rilascio prolungato (corrispondente a 100 mg di buprenorfina) oppure 1,5 mL di soluzione iniettabile a rilascio prolungato (corrispondente a 300 mg di buprenorfina).

Gli altri componenti sono Poli(D,L-lattico-co-glicolico) ed *N*-metil-2-pirrolidone (sistema di rilascio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato e contenuto della confezione

SUBUTEX 100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato: un liquido sterile limpido, denso, da incolore a giallo-ambra fornito in una siringa di plastica sterile da 1 mL, con cappuccio e tappo in gomma, unitamente a un ago di sicurezza 19 G da 16 mm in una confezione monouso.

SUBUTEX 300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato: un liquido sterile limpido, denso, da incolore a giallo-ambra fornito in una siringa di plastica sterile da 2,25 mL, con cappuccio e tappo in gomma, unitamente a un ago di sicurezza 19 G da 16 mm in una confezione monouso.

La siringa preriempita è in una sacchetta laminata con film di alluminio, contenente un assorbitore di ossigeno. A sua volta, la sacchetta è confezionata in una scatola unitamente a un ago di sicurezza sterile e al foglio illustrativo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublino 2
D02 DK44
Irlanda

Produttore:
ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth
Irlanda
A91 P9KD

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
PatientSafetyRoW@indivior.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari e devono essere lette dai medici o dagli operatori sanitari congiuntamente alle informazioni di prescrizione complete (riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Informazioni importanti

- Solo per iniezione sottocutanea addominale
- La somministrazione intravascolare (endovenosa), intramuscolare e intradermica deve essere evitata
- La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario
- Accertarsi che il paziente sia sottoposto a induzione e stabilizzazione avviando un prodotto contenente buprenorfina, erogando l'equivalente di 8-24 mg/die di buprenorfina per un minimo di 7 giorni prima di ricevere SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato
- Non deve essere somministrato a pazienti con grave insufficienza epatica preesistente. Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica moderata preesistente.
- SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato non è intercambiabile con altre soluzioni iniettabili a rilascio prolungato di buprenorfina.
- Eventuali tentativi di rimozione del depot devono essere monitorati durante il trattamento.
- In caso di sovradosaggio, considerare il ruolo e il contributo potenziali di buprenorfina, altri oppioidi e altri farmaci depressivi del SNC nella presentazione clinica del paziente
- Nel caso in cui il depot debba essere rimosso, può essere asportato chirurgicamente in anestesia locale entro 14 giorni dall'iniezione. A causa della degradazione del polimero prevista, ciò può avvenire con la massima facilità entro circa 14 giorni dall'iniezione. I pazienti a cui è stato rimosso il depot devono essere monitorati per segni e sintomi di astinenza

<u>Prima della somministrazione</u>

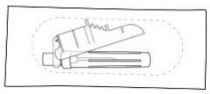
- Leggere attentamente le istruzioni prima di manipolare il prodotto
- Come precauzione generale, indossare sempre i guanti
- Estrarre SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato dal frigorifero prima della somministrazione.
- Il medicinale richiede almeno 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non aprire la sacchetta di alluminio fino a quando il paziente non è pronto per l'iniezione.
- Eliminare SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato in caso di permanenza a temperatura ambiente per un periodo superiore a 7 giorni

1 **PREPARAZIONE**

Estrarre la sacchetta e l'ago di sicurezza dalla confezione di cartone. Aprire la sacchetta ed estrarre la siringa. Eliminare l'assorbitore di ossigeno. Esso non è necessario.



siringa



ago di sicurezza

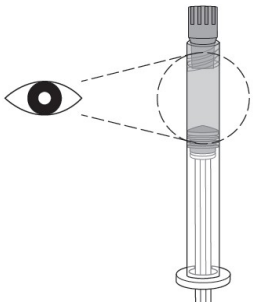
2 **CONTROLLARE LA LIMPIDEZZA DELLA SOLUZIONE**

Controllare visivamente che il medicinale non contenga contaminanti o particolato. SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato può essere da completamente incolore a colore giallo o ambra. Le variazioni di colore all'interno di questo intervallo non influiscono sulla potenza del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

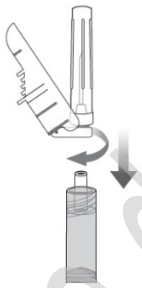
Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



3 APPLICARE L'AGO DI SICUREZZA

Rimuovere il cappuccio dalla siringa e l'ago di sicurezza dalla sua confezione sterile.
Ruotare delicatamente l'ago in senso orario fino a quando non è serrato e saldamente applicato.
Lasciare il copriago di plastica sull'ago.

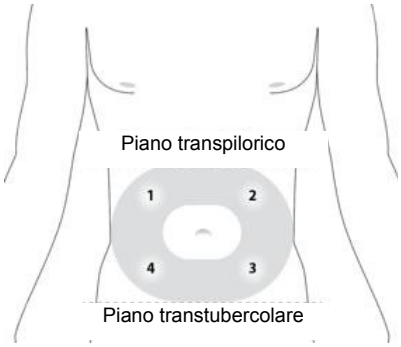


4 PREPARARE LA SEDE DI INIEZIONE ADDOMINALE

Scegliere una sede di iniezione sull'addome, tra il piano transpilorico e il piano transtubercolare, con adeguato tessuto sottocutaneo e privo di patologie cutanee (ad esempio noduli, lesioni, eccessiva pigmentazione). Si raccomanda di collocare il paziente in posizione supina.

Non eseguire l'iniezione in una zona in cui la pelle è irritata, arrossata, contusa, infetta o cicatrizzata in qualsiasi modo.
Pulire bene la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.

Per evitare irritazione, alternare le sedi di iniezione tra le dosi seguendo un modello simile all'illustrazione.



5 RIMUOVERE L'ARIA IN ECCESSO DALLA SIRINGA

Tenere la siringa in posizione verticale per alcuni secondi per fare salire le bolle d'aria. A causa della natura viscosa del medicinale, le bolle non salgono con la stessa rapidità rispetto a una soluzione acquosa.

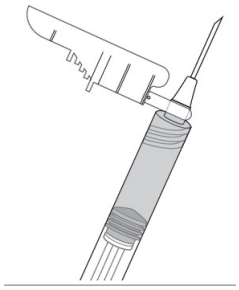
Rimuovere il copriago e premere lentamente lo stantuffo per espellere l'aria in eccesso dalla siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lasciare la protezione dell’ago pieghevole in posizione accanto all'ago

- Piccole bolle possono rimanere nel medicinale. Grandi volumi d’aria, tuttavia, possono essere ridotti tirando indietro lo stantuffo per eliminare le bolle prima di espellere l'aria molto lentamente. L'aria deve essere espulsa con molta attenzione, per evitare la perdita di medicinale.

Se si osserva la presenza di medicinale in corrispondenza della punta dell’ago, tirare leggermente indietro lo stantuffo per prevenirne la fuoriuscita.



6 SOLLEVARE LA PELLE NELLA SEDE DI INIEZIONE

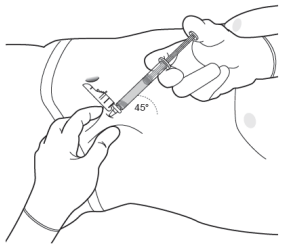
Sollevare la pelle intorno alla zona di iniezione. Assicurarsi di sollevare pelle sufficiente per le dimensioni dell’ago. Sollevare il tessuto adiposo dal muscolo sottostante per impedire l'iniezione intramuscolare accidentale.



7 INIETTARE IL MEDICINALE

SUBUTEX soluzione iniettabile a rilascio prolungato è **solo per iniezione sottocutanea**. Non iniettare mai per via endovenosa, poiché il depot solido formato può causare lesioni gravi ed essere potenzialmente letale. Non iniettare per via intramuscolare o intradermica.

Inserire l’ago completamente nel tessuto sottocutaneo addominale. L’angolazione effettiva dell’iniezione dipende dalla quantità di tessuto sottocutaneo. Spingere lo stantuffo in modo lento e costante per iniettare il medicinale. Continuare a spingere fino alla somministrazione di tutto il medicinale.

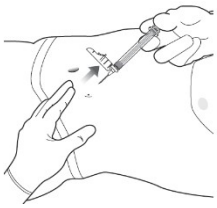


8 ESTRARRE L'AGO

Estrarre l'ago alla stessa angolazione utilizzata per l'inserimento e rilasciare la pelle sollevata.
Non massaggiare la zona dell'iniezione dopo l’iniezione. Può essere presente una piccola quantità di sangue o liquido nella sede di iniezione; rimuoverla con un batuffolo di cotone o una garza prima di applicare una compressa di garza o una fasciatura, esercitando una **pressione minima**.

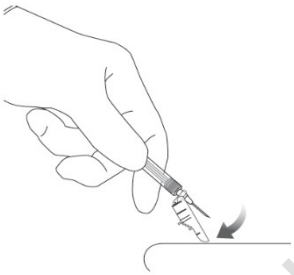
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



9 **BLOCCARE L'ELEMENTO DI PROTEZIONE DELL'AGO ED ELIMINARE LA SIRINGA**

Bloccare l'ago pieghevole in posizione, spingendolo contro una superficie dura, come un tavolo.
Smaltire tutti i componenti della siringa in un contenitore sicuro per rifiuti taglienti. Qualsiasi medicinale inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito secondo le istruzioni applicabili.



10 **ISTRUIRE IL PAZIENTE**

Avvisare il paziente che potrebbe avere un nodulo per diverse settimane, le cui dimensioni si ridurranno nel corso del tempo. Istruire il paziente a non strofinare o massaggiare la sede di iniezione e dire di prestare attenzione alla posizione di cinture o fasce intorno alla vita che potrebbero causare irritazione nella sede di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Subutex 0,4 mg compresse sublinguali
Subutex 2 mg compresse sublinguali
Subutex 8 mg compresse sublinguali

buprenorfina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Subutex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Subutex
3. Come prendere Subutex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Subutex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Subutex e a cosa serve

Subutex contiene il principio attivo buprenorfina e appartiene alla categoria dei farmaci usati nella dipendenza da oppioidi in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni.

Subutex viene utilizzato per trattare la dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza, e che ricevano anche supporto medico, sociale e psicologico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Subutex

Non prenda Subutex
- se è allergico alla buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria)
- se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in caso di alcolismo acuto
- se soffre di tremore e delirio a causa di astinenza da alcol (delirium tremens)
- in caso di trattamento contemporaneo con farmaci anti MAO
- in soggetti di età inferiore ai 15 anni
- se sta allattando con latte materno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Subutex in caso di:

- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Subutex può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Subutex").

Usi Subutex con cautela in caso di:
- asma o altri problemi respiratori (per es. malattia polmonare ostruttiva cronica, cuore polmonare, riserva respiratoria ridotta, ipossia (carenza di ossigeno), ipercapnia (aumento della concentrazione di anidride carbonica nel sangue), depressione respiratoria preesistente o cifoscoliosi, deviazione della colonna vertebrale che può portare a dispnea; con buprenorfina sono stati segnalati casi di insufficienza respiratoria
- riduzione della funzionalità normale del rene
- epatite virale (un processo infiammatorio che provoca la morte delle cellule del fegato) o se riceve terapie concomitanti e/o ha disfunzioni del fegato preesistenti, perché può essere esposto a un rischio maggiore di danno al fegato
- riduzione della funzione del fegato
- problemi alla ghiandola tiroide (mixedema (una malattia della pelle caratterizzata da un accumulo della sostanza mucoide), ipotiroidismo (ridotta funzionalità della tiroide)) o disturbi alla ghiandola surrenale (per es. morbo di Addison).
- pressione bassa (ipotensione)
- psicosi dovuta a intossicazione di farmaci o allucinogeni (psicosi tossica)
- problemi alle vie urinarie, specialmente se legate a ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica) o restringimento dell'uretra (stenosi uretrale)
- trauma cranico, lesioni intracraniche o in altre malattie cerebrali in cui la pressione del liquido cerebrospinale può essere aumentata o in caso di storia di crisi convulsive
- disfunzioni di una parte del fegato (tratto biliare)
- pazienti anziani o debilitati

Usi Subutex con cautela perchè può produrre dipendenza.

Per chi svolge attività sportiva: L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Uso improprio e abuso

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Subutex può essere oggetto di uso improprio o di abuso. Alcuni dei rischi di uso improprio e abuso includono sovradosaggio, diffusione di infezioni virali attraverso il flusso del sangue, infezioni locali e in tutto l'organismo, incapacità di respirare e danni al fegato (vedere "Possibili effetti indesiderati").
L'uso improprio di Subutex in caso in cui lei non sia il paziente a cui è stato prescritto, può rappresentare una tentazione ad assumere questo medicinale come droga e ciò potrebbe essere dannoso.
Questo medicinale può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione e deve essere conservato in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.

Problemi respiratori
Sono stati segnalati alcuni casi di morte in seguito a incapacità di respirare (depressione respiratoria) quando la buprenorfina è stata usata in associazione con alcuni farmaci, per esempio le benzodiazepine, farmaci depressori del sistema nervoso centrale quali alcol e altri oppioidi (vedere "Altri medicinali e Subutex) o quando la buprenorfina non è stata utilizzata secondo quanto riportato nel foglio illustrativo.
Se la buprenorfina viene somministrata ad alcuni individui non dipendenti da oppioidi, che non tollerano gli effetti degli oppioidi, si può verificare depressione respiratoria potenzialmente fatale.
La buprenorfina può causare depressione respiratoria grave, potenzialmente fatale, in bambini che la ingeriscono accidentalmente. Proteggere i bambini dall'esposizione accidentale.

Disturbi respiratori legati al sonno
Subutex può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Dipendenza
Si consiglia di non interrompere il trattamento bruscamente, dal momento che potrebbe causare una sindrome da astinenza la cui insorgenza potrebbe essere ritardata.

Depressione del sistema nervoso centrale*:* la buprenorfina può causare sonnolenza, in particolare con l'assunzione concomitante di alcol o altri depressori del sistema nervoso centrale (come benzodiazepine, tranquillanti, sedativi o ipnotici).

Sindrome da astinenza da oppioidi
La buprenorfina può causare sintomi di astinenza nei pazienti dipendenti da oppioidi, se la somministrazione avviene prima che gli effetti provocati dall'uso o abuso recente di oppioidi siano diminuiti.
In particolare ciò può avvenire nel caso in cui la somministrazione di buprenorfina avvenga a meno di 6 ore dall'assunzione dell'ultima dose di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

eroina (o di altro oppioide a breve durata d'azione), oppure a meno di 24 ore dall'assunzione dell'ultima dose di metadone.
Al fine di evitare la crisi di astinenza, la somministrazione della prima dose di buprenorfina deve avvenire quando lei ha segni oggettivi e sintomi di astinenza moderata (vedere “Come prendere Subutex”).
In caso di sospensione brusca del trattamento farmacologico con buprenorfina, segni di astinenza possono comparire tre giorni dopo la sua sospensione, raggiungendo un massimo dal terzo al quinto giorno per poi diminuire progressivamente nell’arco di 8-10 giorni.
I sintomi di astinenza possono essere anche associati a dosaggio inferiore al necessario.

Avvertenze generali riguardanti l’assunzione di oppioidi

Usi gli oppioidi con particolare cautela:
- perché possono causare un brusco calo della pressione del sangue alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa (ipotensione ortostatica).
- perché possono aumentare la pressione del liquido cerebrospinale provocando crisi convulsive. Pertanto, devono essere usati con cautela in caso di trauma cranico, lesioni intracraniche o in altre condizioni in cui la pressione del liquido cerebrospinale può essere aumentata o in caso di storia di crisi convulsive
- perché possono causare restringimento della pupilla (miosi) che può confondere la diagnosi o nascondere l’evoluzione di alcune patologie in atto
- perchè possono causare cambiamenti del livello di coscienza o della percezione di sintomi dolorosi che potrebbero confondere la diagnosi o nascondere l’evoluzione di alcune patologie in atto
- se soffre di una malattia della pelle caratterizzata da un accumulo della sostanza mucoide (mixedema), ridotta funzionalità della tiroide (ipotiroidismo) o disturbi alla ghiandola del surrene (per es., morbo di Addison)
- se soffre di psicosi dovuta a intossicazione di farmaci o allucinogeni (psicosi tossica)
- se soffre di pressione bassa (ipotensione), ingrossamento anomalo della prostata (ipertrofia prostatica) o restringimento dell’uretra (stenosi uretrale)
- se soffre di disfunzione di una parte del fegato (tratto biliare)
- se è un paziente anziano o debilitato.

Pazienti anziani
La sicurezza e l’efficacia di buprenorfina nei pazienti anziani di età superiore ai 65 anni non sono state stabilite.

Bambini e adolescenti
Nessun dato è disponibile nei soggetti al di sotto dei 15 anni d’età; perciò Subutex non deve essere somministrato a soggetti di età inferiore ai 15 anni d’età.

Altri medicinali e Subutex
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni medicinali potrebbero accentuare gli effetti indesiderati di Subutex e talvolta provocare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Subutex senza prima consultare il medico, in particolare:

- antidepressivi quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Subutex e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Subutex deve essere usato con cautela insieme ai seguenti medicinali:

- **Benzodiazepine** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) o farmaci correlati: l'uso concomitante di Subutex e di medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento. Tuttavia, se il medico prescrive Subutex insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
  Informi il medico di tutti i farmaci sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di fare attenzione ai segni e ai sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico se si verificano tali sintomi.

- **Altri medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale che possono indurre sonnolenza.** Questi farmaci riducono il livello di attenzione rendendo pericolosa la guida dei veicoli e l'uso di macchinari. Inoltre possono causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave.
  Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi farmaci:
  - Altri derivati dell'oppio (ad esempio: metadone, antidolororifici e sopressori della tosse)
  - Alcuni antidepressivi
  - Sedativi antagonisti dei recettori H_1 (utilizzati per trattare le reazioni allergiche)
  - Barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione)
  - Ansiolitici (usati per l'ansia)
  - Neurolettici (farmaci usati per trattare la psicosi)
  - Clonidina (farmaco usato per la pressione alta) e sostanze simili
- **Inibitori delle Monoaminoossidasi (IMAO).** E' possibile un'accentuazione degli effetti di altri oppiacei. Eviti di usare Subutex contemporaneamente e nelle due settimane successive all'interruzione del trattamento con IMAO.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Antidolorifici (analgesici) oppiacei quali**:
  - ✓ metadone
  - ✓ idromorfone
  - ✓ ossicodone
  - ✓ fentanil

  Le proprietà antidolorifiche di questi farmaci possono diminuire in pazienti trattati con buprenorfina per la dipendenza da oppiacei.
- **Naltrexone** (farmaco usato per la dipendenza da oppioidi): perché può bloccare gli effetti di Subutex. Inoltre in pazienti dipendenti da oppioidi, in trattamento con Subutex, può scatenare l'improvvisa comparsa di sintomi di astinenza intensi e prolungati.
- **Inibitori delle proteasi** (utilizzati per trattare l'AIDS), **antibiotici** (macrolidi), **antifungini** (azoli: utilizzati per trattare le infezioni da funghi), **gestodene** (utilizzato come contraccettivo), **Anticoagulanti orali (TAO,** utilizzati per impedire o rallentare la coagulazione del sangue): perché possono accrescere gli effetti del medicinale
- **Fenobarbital, carbamazepina, fenitoina** (medicinali per trattare l'epilessia) e **rifampicina** (medicinali per trattare la tubercolosi): perchè possono ridurre l'effetto di Subutex.

Subutex e alcol
Subutex non deve essere assunto con bevande alcoliche, e deve essere utilizzato con precauzione con farmaci contenenti alcol perché l'alcol aumenta l'effetto sedativo di Subutex.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Verso la fine della gravidanza, dosi elevate di buprenorfina possono causare problemi respiratori nel neonato (depressione respiratoria) anche dopo un periodo di somministrazione breve. La somministrazione prolungata di buprenorfina durante gli ultimi tre mesi di gravidanza può provocare sindrome da astinenza nel neonato (ad esempio, ipertonia, tremore neonatale, agitazione neonatale, mioclono o convulsioni). La sindrome si manifesta in genere da alcune ore a vari giorni dopo la nascita.

Allattamento
La buprenorfina può potenzialmente inibire la secrezione o la produzione di latte. Inoltre, poiché la buprenorfina passa nel latte materno, l'allattamento al seno è controindicato.

Fertilità
Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità a livello della funzione riproduttiva. Il potenziale rischio per l'uomo non è noto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Subutex ha una moderata influenza sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari quando somministrato in pazienti dipendenti da oppioidi. Il medicinale può causare sonnolenza, capogiri o confusione mentale, in particolar modo durante la fase di inizio del trattamento e di aggiustamento della dose. Quando assunto insieme ad alcol o a farmaci depressori del sistema nervoso centrale tale effetto rischia di essere più marcato.
Presti massima attenzione nella guida di veicoli e nell'utilizzo di macchinari pericolosi nel caso in cui l'assunzione della buprenorfina incida sull'esecuzione di tali attività.

Subutex contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Subutex

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo trattamento viene prescritto e monitorato da medici esperti nel trattamento della dipendenza da droghe.

Il medico stabilirà il dosaggio ottimale per lei. Nel corso del trattamento, il medico potrebbe adattare la dose in base alla sua risposta.

Dosaggio
Il dosaggio raccomandato è costituito da Subutex 0,4 mg, Subutex 2 mg e Subutex 8 mg compresse sublinguali che possono essere posizionate sotto la lingua contemporaneamente, o in due somministrazioni separate; la seconda somministrazione deve essere posizionata sotto la lingua immediatamente dopo la dissoluzione della prima.

Inizio del trattamento
Deve essere graduale, fino al raggiungimento del dosaggio terapeutico ottimale e i diversi dosaggi disponibili (compresse da 0,4 mg, 2 mg e 8 mg) consentono questa gradualità.

Pazienti che si autosomministrano quotidianamente eroina
In caso di dipendenza da eroina la prima dose di Subutex dovrà essere assunta alla comparsa dei primi sintomi di astinenza. Diversamente la buprenorfina può di per sé provocare una sindrome di astinenza.

Pazienti in trattamento con metadone
Subutex (buprenorfina) 8 mg ha un'efficacia simile a quella di 30 mg di metadone. Prima di sostituire il metadone con la buprenorfina si consiglia di ridurre il dosaggio di metadone al di sotto dei 30 mg/die.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Anche in questo caso, la prima somministrazione di buprenorfina deve avvenire in presenza dei primi sintomi di astinenza. Diversamente la buprenorfina può di per sé provocare una sindrome di astinenza.

Aggiustamento del dosaggio e mantenimento
Il dosaggio di Subutex deve essere aumentato progressivamente, e non deve eccedere la dose massima singola giornaliera di 32 mg.
La dose viene modificata in base alla condizione clinica e psicologica del paziente.

Riduzione del dosaggio e termine del trattamento
Dopo il raggiungimento di un soddisfacente periodo di stabilizzazione, il dosaggio può essere ridotto gradualmente e, qualora giudicato appropriato dal medico in alcuni pazienti il trattamento può essere interrotto. La disponibilità in compresse sublinguali da 0,4, 2 e 8 mg permette un decremento graduale della dose.
In caso di interruzione del trattamento con la buprenorfina, lei sarà monitorato a causa della possibilità di ricadute.

Compromissione delle funzioni del fegato
Subutex deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con danno della funzione epatica di grado lieve o moderato. Subutex è controindicato nei pazienti con grave danno al fegato (insufficienza epatica grave). Pertanto, prima di iniziare la terapia con Subutex si raccomanda di eseguire le analisi del sangue per verificare la funzione del fegato e la presenza di epatite virale.
I pazienti con l'epatite virale (processo infiammatorio che provoca la morte delle cellule del fegato), e/o affetti da malattie epatiche che ricevono terapie farmacologiche concomitanti presentano un rischio maggiore di danno al fegato; il medico raccomanderà un regolare monitoraggio delle condizioni del fegato.

Compromissione delle funzioni del rene
Generalmente non è necessario modificare la dose di Subutex in pazienti che presentano una compromissione della funzione normale del rene, tuttavia il medico potrebbe aggiustare la dose in base alle sue esigenze.

Somministrazione
La somministrazione sublinguale è la sola via efficace e sicura per assumere questo farmaco.
La compressa deve essere tenuta sotto la lingua finché non si dissolve completamente. Ciò si verifica in genere in 5-10 minuti.
Non deglutire o consumare cibo o bevande finché la compressa non è completamente dissolta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di buprenorfina nei soggetti di età inferiore ai 15 anni non sono state stabilite. Subutex è controindicato nei bambini di età inferiore ai 15 anni (vedere il paragrafo 2).
Subutex compresse sublinguali deve essere utilizzato in adulti e ragazzi di età superiore ai 15 anni, che abbiano espresso il consenso al trattamento della loro situazione di tossicodipendenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dal momento che non ci sono dati disponibili negli adolescenti (età compresa tra 15-18) i pazienti appartenenti a questo gruppo di età devono essere monitorati più attentamente durante il trattamento.

Istruzioni per l'uso

Come rimuovere la compressa dal blister




1. Togliere una sola sezione dal blister, strappando lungo la linea perforata.


2. Partendo dal bordo sollevato tirare la pellicola per estrarre la compressa

Se prende più Subutex di quanto deve
In caso di ingestione o assunzione accidentale di una dose eccessiva di Subutex, avverta immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Sintomi
Se ha assunto dosi eccessive di Subutex si possono verificare:
- grave problema respiratorio (depressione respiratoria) che può evolvere fino all'interruzione dell'attività respiratoria (arresto respiratorio) con il rischio di morte
- vomito, un altro sintomo che può essere pericoloso
- restringimento della pupilla (miosi)
- sedazione
- nausea
- riduzione improvvisa della pressione del sangue (collasso cardiovascolare)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trattamento
In caso di sovradosaggio, se necessario, il medico le potrebbe somministrare il Naloxone (sostanza usata per contrastare gli effetti del sovradosaggio da oppioidi).

Se interrompe il trattamento con Subutex
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
In caso di sospensione brusca di un trattamento di mantenimento, segni di astinenza possono comparire tre giorni dopo la sospensione stessa, raggiungendo un massimo dal terzo al quinto giorno per poi diminuire progressivamente nell'arco di 8-10 giorni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono dolore e quelli correlati ai sintomi di astinenza: insonnia (cioè difficoltà a prendere sonno), mal di testa, nausea e sudorazione eccessiva.

Di seguito è riportato un riepilogo di altri effetti indesiderati considerati gravi o altrimenti significativi:
- in caso di abuso o di uso improprio per via endovenosa del farmaco: reazioni locali, talvolta infette (ascesso, cellulite), epatite acuta potenzialmente grave, polmonite, endocardite e altre infezioni gravi.
- incapacità di respirare (depressione respiratoria)
- decessi causati da depressione respiratoria, in associazione alle benzodiazepine e altri farmaci depressori del sistema centrale, alcol o altri oppioidi (vedere "Altri medicinali e Subutex") o quando buprenorfina non viene utilizzata nel rispetto del foglio illustrativo
- reazioni allergiche (di ipersensibilità) quali: eruzione cutanea (orticaria), prurito, costrizione dei bronchi (broncospasmo), incapacità di respirare (depressione respiratoria), improvviso gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e ad inghiottire che può essere abbastanza grave da richiedere l'intervento immediato del medico (angioedema) e grave reazione allergica che compare rapidamente e che richiede l'intervento immediato del medico (shock anafilattico)
- funzionalità anormale del fegato (aumento transaminasi epatiche)
- grave infezione al fegato (epatite acuta, epatite citolitica)
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero), rapido deterioramento della funzione del rene (sindrome epatorenale), confusione mentale dovuta a grave problema al fegato (encefalopatia epatica) e morte delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- sindrome neonatale da astinenza da droga (nei neonati di donne che avevano assunto buprenorfina durante la gravidanza) (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- allucinazione, brusco crollo della pressione alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa (ipotensione ortostatica), incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria) e vertigine.

Altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Difficoltà a prendere sonno (Insonnia)
- Mal di testa (Cefalea)
- Nausea
- Sudorazione eccessiva (Iperidrosi)
- Sindrome da astinenza
- Dolore

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Infiammazione della mucosa dei bronchi (bronchite), infezione, influenza, infiammazione della faringe (faringite), rinite
- Ingrossamento dei linfonodi (linfoadenopatie)
- Perdita di appetito
- Irrequietezza, ansia, depressione, ostilità, nervosismo, paranoia, confusione, pensiero anormale
- Sedazione, capogiri/vertigini, aumento abnorme del tono del muscolo (ipertonia), mal di testa (emicrania), alterazione della sensibilità degli arti (parestesia), sonnolenza, perdita di coscienza transitoria (sincope), tremori
- Disturbi della lacrimazione, dilatazione della pupilla dell'occhio (midriasi)
- Palpitazioni
- Aumento del calibro dei vasi sanguigni (vasodilatazione)
- Depressione respiratoria, tosse, sbadigli, difficolta nella respirazione (dispnea)
- Dolore addominale, stipsi, diarrea, bocca secca, disturbo allo stomaco (dispepsia), disturbi gastrointestinali, accumulo di gas a livello dell'intestino (flatulenza), disturbi dentali, vomito
- Eruzione cutanea
- Dolore alle articolazioni (artralgia), dolore alla schiena, dolore alle ossa, spasmi muscolari, dolore muscolare (mialgia), dolori al collo
- Ciclo mestruale doloroso (dismenorrea)
- Debolezza (astenia), dolore al petto, brividi di freddo, malessere, accumulo di liquidi (edema periferico), febbre (piressia)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Psicosi, euforia
- Discorsi incoerenti
- Visione doppia (diplopia), anomalie visive, infiammazione della congiuntiva (congiuntivite)
- Colorazione bluastra della pelle dovuta ad una insufficiente ossigenazione del sangue (cianosi)
- Incapacità della vescica a svuotarsi (ritenzione urinaria)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Ronzio alle orecchie (tinnito)
- Debolezza, affaticamento

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Allergia (ipersensibilità)
- Sentirsi distaccato dal proprio corpo (depersonalizzazione), allucinazioni
- Mancanza di coordinazione muscolare, svenimento
- Pallore
- Arresto del respiro (apnea)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Farmaco-dipendenza
- Convulsioni
- Restringimento della pupilla (miosi)
- Accelerazione del battito del cuore (tachicardia), riduzione della frequenza del cuore (bradicardia)
- Pressione alta (ipertensione), pressione bassa (ipotensione)
- Sindrome da astinenza neonatale

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Subutex

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Subutex

Subutex 0,4 mg compresse sublinguali
- Il principio attivo è: buprenorfina cloridrato 0,432 mg equivalente a buprenorfina base 0,4 mg;

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico, sodio citrato, magnesio stearato.

Subutex 2 mg compresse sublinguali
- Il principio attivo è: buprenorfina cloridrato 2,16 mg equivalente a buprenorfina base 2 mg;
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico, sodio citrato, magnesio stearato.

Subutex 8 mg compresse sublinguali
- Il principio attivo è: buprenorfina cloridrato 8,64 mg equivalente a buprenorfina base 8 mg.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, mannitolo, amido di mais, povidone K30, acido citrico, sodio citrato, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Subutex e contenuto della confezione
Subutex 0,4 mg compresse sublinguali: 7 compresse sublinguali
Subutex 2 mg compresse sublinguali: 7 compresse sublinguali
Subutex 8 mg compresse sublinguali: 7 compresse sublinguali

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublino 2
D02 DK44
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).