B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

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 l'utilizzatore

Suboxone 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali
Suboxone 8 mg/2 mg compresse sublinguali
Suboxone 16 mg/4 mg compresse sublinguali

buprenorfina / naloxone

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.
- 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 Suboxone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Suboxone
3. Come prendere Suboxone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suboxone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Suboxone e a cosa serve

Suboxone è usato per il trattamento della dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Suboxone viene usato in adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni che ricevono anche supporto medico, sociale e psicologico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Suboxone

Non prenda Suboxone:
- se è allergico a buprenorfina, naloxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha **gravi problemi respiratori**
- se ha **gravi problemi al fegato**
- se ha un'intossicazione da alcol, oppure tremito, sudorazione, ansia, confusione, o allucinazioni causati dall'alcol
- se sta assumendo naltrexone o nalmefene per il trattamento della dipendenza da alcol o da oppioidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Suboxone se ha:
- asma o altri problemi respiratori
- problemi al fegato, ad es. epatite
- pressione sanguigna bassa
- recente trauma cranico o patologia cerebrale

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

- patologia urinaria (in particolare correlata a ingrossamento della prostata negli uomini)
- qualsiasi patologia renale
- problemi alla tiroide
- patologia corticosurrenale (ad es. malattia di Addison)
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Suboxone può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Suboxone").

Aspetti importanti di cui essere a conoscenza:
- Contattare immediatamente un'unità di pronto soccorso in caso di ingestione accidentale o sospetta ingestione.

- **Osservazione supplementare**
  Se ha un'età superiore a 65 anni, è possibile che il medico la tenga sotto più attenta osservazione.

- **Uso improprio e abuso**
  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 (vedere paragrafo 5). **Non ceda questo medicinale ad altre persone. Potrebbe essere causa di morte o provocare comunque un danno.**

- **Problemi respiratori**
  Alcune persone sono decedute per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) a causa di un uso improprio di buprenorfina o per averla assunta insieme ad altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale, come alcol, benzodiazepine (tranquillanti) o altri oppioidi.

  Questo medicinale può causare depressione respiratoria grave (ridotta capacità di respirare), potenzialmente fatale, in bambini e persone non dipendenti in caso di ingestione accidentale o volontaria.

- **Disturbi respiratori legati al sonno**
  Suboxone 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**
  Questo medicinale può causare dipendenza.

- **Sintomi di astinenza**
  Questo medicinale può causare sintomi di astinenza da oppioidi, se viene assunto troppo presto dopo l'assunzione di oppioidi. Devono trascorrere almeno 6 ore dopo l'utilizzo di un oppioide a breve durata d'azione (ad es. morfina, eroina) o almeno 24 ore dopo l'utilizzo di un oppioide a lunga durata d'azione, come il metadone.

  Questo medicinale può causare sintomi di astinenza anche se si interrompe l'assunzione bruscamente. Vedere paragrafo 3 "Interruzione del trattamento".

- **Danno al fegato**
  Sono stati segnalati danni al fegato dopo l'assunzione di Suboxone, in particolare in caso di uso improprio del medicinale. Ciò potrebbe essere dovuto anche a infezioni virali (epatite C cronica), abuso di alcol, anoressia o uso di altri medicinali in grado di danneggiare il fegato (vedere paragrafo 4). **Il medico può eseguire regolarmente esami del sangue per monitorare**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con Suboxone.

- **Pressione sanguigna**
  Questo medicinale può causare un abbassamento improvviso della pressione sanguigna, provocando capogiri se ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o sdraiata.

- **Diagnosi di condizioni mediche non correlate**

  È possibile che questo medicinale nasconda sintomi dolorosi che potrebbero essere utili nella diagnosi di alcune patologie. Deve informare il medico dell'assunzione di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a **bambini di età inferiore a 15 anni.** Se ha un'età compresa tra 15 e 18 anni, il medico potrà tenerla sotto più attenta osservazione durante il trattamento, a causa della mancanza di dati in questa fascia d'età.

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

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti indesiderati di Suboxone, che possono essere gravi. Non prenda altri medicinali durante il trattamento con Suboxone senza consultare prima il medico, in particolare:

- **Benzodiazepine** (usate per il trattamento dell'ansia o dei disturbi del sonno), come diazepam, temazepam o alprazolam. L'uso concomitante di Suboxone con medicinali sedativi, come benzodiazepine o farmaci correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può avere esito fatale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia, in caso di prescrizione medica di Suboxone insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Comunichi al medico tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni relative alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o familiari di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra riportati. Contatti il medico se si manifestano tali sintomi.

- **Altri medicinali che possono provocare sonnolenza**, utilizzati per trattare malattie come l'ansia, l'insonnia, le convulsioni/crisi convulsive, il dolore. Questi tipi di medicinali possono ridurre il livello di vigilanza, rendendo difficili la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. Possono causare anche depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave. Di seguito sono riportati alcuni esempi di questi tipi di medicinali:

  - Altri medicinali contenenti oppioidi, come il metadone, alcuni antidolorifici e gli inibitori della tosse.
  - Antidepressivi (usati per il trattamento della depressione), come isocarbossazide, fenelzina, selegilina, tranilcipromina e valproato, possono aumentare gli effetti di questo medicinale.
  - Antagonisti dei recettori H_1 sedativi (usati per il trattamento delle reazioni allergiche), come difenidramina e clorfenamina.
  - Barbiturici (usati per indurre il sonno o la sedazione), come fenobarbital, secobarbital.
  - Tranquillanti (usati per indurre il sonno o la sedazione), come cloralio idrato.

- **Antidepressivi** quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Suboxone 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

tremore, riflessi accentuati, aumento della tensione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

- Clonidina (usata per il trattamento della pressione sanguigna alta) può prolungare gli effetti di questo medicinale.
- Gli antiretrovirali (usati per il trattamento dell'HIV), come ritonavir, nelfinavir, indinavir, possono aumentare gli effetti di questo medicinale.
- Alcuni agenti antifungini (usati per il trattamento delle infezioni da funghi), come ketoconazolo, itraconazolo e alcuni antibiotici, possono prolungare gli effetti di questo medicinale.
- Alcuni medicinali possono ridurre gli effetti di Suboxone. Tra questi i medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e i medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e nalmefene (medicinali usati per il trattamento dei disturbi da dipendenza) possono impedire gli effetti terapeutici di Suboxone. Non devono essere assunti durante il trattamento con Suboxone perché possono causare l'improvvisa comparsa di sintomi da astinenza intensi e prolungati.

Suboxone con cibi, bevande e alcol
Non consumi alcol durante il trattamento con questo medicinale. In caso di assunzione con Suboxone, l'alcol può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria. Non ingerisca e non consumi cibi o bevande fino alla completa dissoluzione della compressa.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. I rischi dell'uso di Suboxone nelle donne in gravidanza non sono noti. Il medico deciderà se proseguire il trattamento con un medicinale alternativo.

In caso di assunzione durante la gravidanza, soprattutto nelle ultime fasi, i medicinali come Suboxone possono causare sintomi di astinenza da sostanze, inclusi problemi respiratori, nel neonato. Questi possono comparire diversi giorni dopo la nascita.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale, perché buprenorfina passa nel latte.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non vada in bicicletta, non utilizzi strumenti o macchinari e non svolga attività pericolose **fino a quando non avrà accertato quali effetti ha questo medicinale su di lei**. Suboxone può causare sonnolenza, capogiri o provocare alterazioni del pensiero. Ciò può accadere più spesso nelle prime settimane di trattamento, quando la dose viene modificata, ma può anche accadere se beve alcol o assume altri medicinali sedativi in concomitanza con Suboxone.

Suboxone 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 unità posologica, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Suboxone

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 sostanze d'abuso.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

Il medico stabilirà la dose ottimale per lei. Durante il trattamento, il medico può modificare la dose in base alla sua risposta alla terapia.

Inizio del trattamento

La dose iniziale raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 15 anni è in genere due compresse sublinguali di Suboxone da 2 mg/0,5 mg.

Questa dose può essere ripetuta per altre due volte il giorno 1, in base alle sue esigenze.

Deve essere consapevole dei chiari segni di astinenza prima di assumere la prima dose di Suboxone. Il medico le dirà quando assumere la prima dose.

- Inizio del trattamento con Suboxone durante la **dipendenza da eroina**

  In caso di dipendenza da eroina o da un altro oppioide a breve durata d'azione, la prima dose deve essere assunta quando compaiono i segni di astinenza, **almeno 6 ore dopo l'ultimo utilizzo di oppioidi**.

- Inizio del trattamento con Suboxone durante la **dipendenza da metadone**

  Se si assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone deve essere idealmente ridotta a meno di 30 mg/giorno prima di iniziare la terapia con Suboxone. La prima dose di Suboxone deve essere assunta quando compaiono i segni di astinenza e **almeno 24 ore dopo l'ultimo utilizzo di metadone**.

Assunzione di Suboxone

- Assuma la dose una volta al giorno posizionando le compresse sotto la lingua.

- Tenga le compresse sotto la lingua fino alla **completa dissoluzione**. Possono essere necessari 5-10 minuti.

- Non deve masticare né deglutire le compresse, in quanto il medicinale non avrà effetto e lei potrebbe accusare i sintomi da astinenza.

Non consumi cibi o bevande fino alla completa dissoluzione delle compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

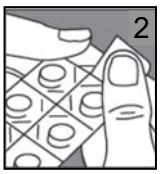
Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022

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).

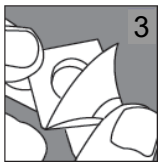
Come estrarre la compressa dal blister



1 - Non prema il blister per estrarre la compressa.



2 - Rimuova una sola porzione dal blister, strappando lungo la linea perforata.



3 – Partendo dal bordo dove il sigillo è sollevato, tiri la pellicola per estrarre la compressa

Se il blister è danneggiato, elimini la compressa

Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento:

Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico può aumentare la dose di Suboxone da assumere, in base alle sue esigenze. Se ritiene che l'effetto di Suboxone sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista. **La dose massima giornaliera è 24 mg di buprenorfina.**

Dopo un certo periodo di trattamento con esito positivo, può concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose fino a una dose di mantenimento più bassa.

Interruzione del trattamento

A seconda delle sue condizioni, la dose di Suboxone può essere gradualmente ridotta sotto attento controllo medico, fino alla completa interruzione del trattamento.

Non modifichi in alcun modo e non interrompa il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando.

Se prende più Suboxone di quanto deve
Se lei o qualcun altro prende una quantità eccessiva di questo medicinale, è necessario recarsi o farsi accompagnare immediatamente al pronto soccorso o in ospedale per ricevere un trattamento, in quanto il **sovradosaggio** di Suboxone può causare problemi respiratori gravi e potenzialmente letali.
I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere una sensazione di sonnolenza e mancanza di coordinazione con riflessi rallentati, visione annebbiata e/o problemi di linguaggio. Può essere incapace di pensare lucidamente e la respirazione può essere più lenta del normale.

Se dimentica di prendere Suboxone
Informi il medico il prima possibile se dimentica di assumere una dose.

Se interrompe il trattamento con Suboxone
Non modifichi in alcun modo e non interrompa il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando. **Una brusca interruzione del trattamento potrebbe causare sintomi di astinenza**.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico oppure richieda un pronto intervento medico se compaiono effetti indesiderati, quali:

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, orticaria/eruzione cutanea grave. Questi possono essere segni di una reazione allergica potenzialmente letale.
- sensazione di sonnolenza e mancanza di coordinazione, visione annebbiata, problemi di linguaggio, incapacità di pensare bene o con lucidità, oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale.

Inoltre, informi immediatamente il medico se compaiono effetti indesiderati, quali:
- stanchezza intensa, prurito con ingiallimento della pelle o degli occhi. Questi possono essere sintomi di un danno al fegato.
- vedere o udire cose inesistenti (allucinazioni).

Effetti indesiderati segnalati con a Suboxone

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10):
Insonnia (incapacità di dormire), stitichezza, nausea, sudorazione eccessiva, mal di testa, sindrome di astinenza da sostanza d'abuso
Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
Perdita di peso, gonfiore delle mani e dei piedi, sonnolenza, ansia, nervosismo, formicolio, depressione, diminuzione dell'impulso sessuale, aumento della tensione muscolare, pensiero anormale, aumento della lacrimazione (occhi acquosi) o altri disturbi della lacrimazione, visione annebbiata, rossore, aumento della pressione sanguigna, emicranie, naso che cola, mal di gola e deglutizione dolorosa, aumento della tosse, disturbo allo stomaco o altro fastidio allo stomaco, diarrea, funzionalità del fegato anormale, flatulenza, vomito, eruzione cutanea, prurito, orticaria, dolore, dolore articolare, dolore muscolare, crampi alle gambe (spasmo muscolare), difficoltà ad avere o mantenere un'erezione, alterazione dell'urina, dolore addominale, mal di schiena, debolezza, infezione, brividi, dolore al torace, febbre, sintomi simil-influenzali, sensazione di fastidio diffuso, lesione accidentale causata da perdita di vigilanza o coordinazione, malore e capogiro.
Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
Ghiandole (linfonodi) ingrossate, agitazione, tremore, sogni anormali, attività muscolare eccessiva, depersonalizzazione (non sentirsi sé stessi), dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria), perdita di interesse, sensazione esagerata di benessere, convulsioni (crisi), disturbo del linguaggio, dimensioni ridotte della pupilla, difficoltà a urinare, infiammazione o infezione dell'occhio, battito cardiaco rapido o lento, pressione sanguigna bassa, palpitazioni, attacco cardiaco, senso di costrizione al torace, respiro affannoso, asma, sbadigli, dolore e piaghe in bocca, alterazione del colore della lingua, acne, nodulo della cute, perdita dei capelli, secchezza o desquamazione della pelle, infiammazione delle articolazioni, infezione delle vie urinarie, esami del sangue anormali, sangue nelle urine, eiaculazione anormale, problemi mestruali o vaginali, calcolo renale, proteine nelle urine, dolore o difficoltà nell'urinare, sensibilità al caldo o al freddo, colpo di calore, perdita dell'appetito, sensazioni di ostilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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 nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Sindrome da astinenza improvvisa causata dall'assunzione troppo precoce di Suboxone dopo l'uso di oppioidi illeciti, sindrome di astinenza da sostanza d'abuso nei neonati, respirazione lenta o difficoltosa, lesione al fegato con o senza ittero, allucinazioni, gonfiore del viso e della gola o reazioni allergiche potenzialmente letali, abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi dalla posizione seduta o sdraiata.

L'uso improprio di questo medicinale per iniezione può causare sintomi di astinenza, infezioni, altre reazioni cutanee e problemi del fegato potenzialmente gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Suboxone

Conservare fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di qualsiasi altro familiare.

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tuttavia, Suboxone può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione. Conservi questo medicinale in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.

Conservi il blister in modo sicuro.
Non apra mai il blister in anticipo.
Non prenda questo medicinale in presenza di bambini.
In caso di ingestione accidentale o sospetta ingestione, chiami immediatamente il pronto soccorso.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suboxone

- I principi attivi sono buprenorfina e naloxone.
  Ogni compressa sublinguale da 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
  Ogni compressa sublinguale da 8 mg/2 mg contiene 8 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 2 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
  Ogni compressa sublinguale da 16 mg/4 mg contiene 16 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 4 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).

- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone K 30, acido citrico anidro, citrato di sodio, magnesio stearato, acesulfame potassio, aroma naturale di limone e lime.

Descrizione dell'aspetto di Suboxone e contenuto della confezione

Suboxone 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali sono compresse biconvesse esagonali di colore bianco, di 6,5 mm, con "N2" impresso su un lato.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

Suboxone 8 mg/2 mg compresse sublinguali sono compresse biconvesse esagonali di colore bianco, di 11 mm, con “N8” impresso su un lato.
Suboxone 16 mg/4 mg compresse sublinguali sono compresse biconvesse rotonde di colore bianco, di 10,5 mm, con “N16” impresso su un lato.

Fornite in confezioni da 7 e 28 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Lietuva
Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

България
Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Luxembourg/Luxemburg
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Česká republika
Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Magyarország
Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Danmark
Indivior Europe Limited
Tlf: 80826653
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Malta
Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deutschland
Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Nederland
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Eesti
Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Norge
Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ελλάδα
Indivior Europe Limited
Τηλ: 800 206 281 901
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Österreich
Indivior Europe Limited
Tel: 800 296551
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

España
Indivior Europe Limited
Tel: 900 994 121
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

France
Indivior Europe Limited
Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com

Hrvatska
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 222 899
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ireland
Indivior Europe Limited
Tel: 1800554156
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ísland
Indivior Europe Limited
Sími: 8009875
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

Italia
Indivior Europe Limited
Tel: 800 789 822
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Κύπρος
Indivior Europe Limited
Τηλ: 80091515
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Latvija
Indivior Europe Limited
Tel: 800 05612
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Polska
Indivior Europe Limited
Tel.: 0800 4111237
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Portugal
Indivior Europe Limited
Tel: 800 841 042
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

România
Indivior Europe Limited
Tel: 800 477 029
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenija
Indivior Europe Limited
Tel: 080080715
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenská republika
Indivior Europe Limited
Tel: 800110286
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Suomi/Finland
Indivior Europe Limited
Puh/Tel: 0800417489
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Sverige
Indivior Europe Limited
Tel: 020791680
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Indivior Europe Limited
Tel: 0808 234 9243
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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 l'utilizzatore

Suboxone 2 mg/0,5 mg film sublinguale
Suboxone 4 mg/1 mg film sublinguale
Suboxone 8 mg/2 mg film sublinguale
Suboxone 12 mg/3 mg film sublinguale
buprenorfina/naloxone

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.
- 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 Suboxone e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Suboxone
3. Come prendere Suboxone
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Suboxone
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Suboxone e a cosa serve

Suboxone è usato per il trattamento della **dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in pazienti che** abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Suboxone viene usato in **adulti e adolescenti di età superiore a 15 anni** che ricevono anche supporto medico, sociale e psicologico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Suboxone

Non prenda Suboxone:
- se è **allergico** a **buprenorfina, naloxone** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6;
- se ha **gravi problemi respiratori**;
- se ha **gravi problemi al fegato**;
- se ha un'**intossicazione da alcol**, oppure tremito, sudorazione, ansia, confusione, o allucinazioni causati dall'alcol;
- se sta assumendo **naltrexone** o **nalmefene** per il trattamento della dipendenza da alcol o da oppioidi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Suboxone se ha:
- asma o altri problemi respiratori
- problemi al fegato, ad es. epatite
- pressione sanguigna bassa
- recente trauma cranico o patologia cerebrale
- patologia urinaria (in particolare correlata a ingrossamento della prostata negli uomini)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

- qualsiasi patologia renale
- problemi alla tiroide
- patologia corticosurrenale (ad es. malattia di Addison)
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Suboxone può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Suboxone").

Aspetti importanti di cui essere a conoscenza:
- Contattare immediatamente un'unità di pronto soccorso in caso di ingestione accidentale o sospetta ingestione.

- **Osservazione supplementare**
  Se ha un'età superiore a 65 anni, è possibile che il medico la tenga sotto più attenta osservazione.

- **Uso improprio e abuso**
  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 (vedere paragrafo 5). **Non ceda questo medicinale ad altre persone. Potrebbe essere causa di morte o provocare comunque un danno.**

- **Problemi respiratori**
  Alcune persone sono decedute per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) a causa di un uso improprio di buprenorfina o per averla assunta insieme ad altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale, come alcol, benzodiazepine (tranquillanti) o altri oppioidi.

  Questo medicinale può causare depressione respiratoria grave (ridotta capacità di respirare), potenzialmente fatale, in bambini e persone non dipendenti in caso di ingestione accidentale o volontaria.

- **Disturbi respiratori legati al sonno**
  Suboxone 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**
  Questo medicinale può causare dipendenza.

- **Sintomi di astinenza**
  Questo medicinale può causare sintomi di astinenza da oppioidi, se viene assunto troppo presto dopo l'assunzione di oppioidi. Devono trascorrere almeno 6 ore dopo l'utilizzo di un oppioide a breve durata d'azione (ad es. morfina, eroina) o almeno 24 ore dopo l'utilizzo di un oppioide a lunga durata d'azione, come il metadone.

  Questo medicinale può causare sintomi di astinenza anche se si interrompe l'assunzione bruscamente. Vedere paragrafo 3 "Interruzione del trattamento".

- **Danno al fegato**
  Sono stati segnalati danni al fegato dopo l'assunzione di Suboxone, in particolare in caso di uso improprio del medicinale. Ciò potrebbe essere dovuto anche a infezioni virali (epatite C cronica), abuso di alcol, anoressia o uso di altri medicinali in grado di danneggiare il fegato (vedere paragrafo 4). **Il medico può eseguire regolarmente esami del sangue per monitorare le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con Suboxone.**

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

- **Pressione sanguigna**
  Questo medicinale può causare un abbassamento improvviso della pressione sanguigna, provocando capogiri se ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o sdraiata.

- **Diagnosi di condizioni mediche non correlate**

  È possibile che questo medicinale nasconda sintomi dolorosi che potrebbero essere utili nella diagnosi di alcune patologie. Deve informare il medico dell'assunzione di questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a **bambini di età inferiore a 15 anni.** Se ha un'età compresa tra 15 e 18 anni, il medico potrà tenerla sotto più attenta osservazione durante il trattamento, a causa della mancanza di dati in questa fascia d'età.

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

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti indesiderati di Suboxone, che possono essere gravi. Non prenda altri medicinali durante il trattamento con Suboxone senza consultare prima il medico, in particolare:

- **Benzodiazepine** (usate per il trattamento dell'ansia o dei disturbi del sonno), come diazepam, temazepam o alprazolam. L'uso concomitante di Suboxone con medicinali sedativi, come benzodiazepine o farmaci correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può avere esito fatale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili.
  Tuttavia, in caso di prescrizione medica di Suboxone insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
  Comunichi al medico tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni relative alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o familiari di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra riportati. Contatti il medico se si manifestano tali sintomi.

- **Altri medicinali che possono provocare sonnolenza**, utilizzati per trattare malattie come l'ansia, l'insonnia, le convulsioni/crisi convulsive, il dolore. Questi tipi di medicinali possono ridurre il livello di vigilanza, rendendo difficili la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari. Possono causare anche depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave. Di seguito sono riportati alcuni esempi di questi tipi di medicinali:

  - Altri medicinali contenenti oppioidi, come il metadone, alcuni antidolorifici e gli inibitori della tosse.
  - Antidepressivi (usati per il trattamento della depressione), come isocarbossazide, fenelzina, selegilina, tranilcipromina e valproato, possono aumentare gli effetti di questo medicinale.
  - Antagonisti dei recettori H1 sedativi (usati per il trattamento delle reazioni allergiche), come difenidramina e clorfenamina.
  - Barbiturici (usati per indurre il sonno o la sedazione), come fenobarbital, secobarbital.
  - Tranquillanti (usati per indurre il sonno o la sedazione), come cloralio idrato.

- **Antidepressivi** quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Suboxone 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 tensione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

- Clonidina (usata per il trattamento della pressione sanguigna alta) può prolungare gli effetti di questo medicinale.
- Gli antiretrovirali (usati per il trattamento dell'HIV), come ritonavir, nelfinavir, indinavir, possono aumentare gli effetti di questo medicinale.
- Alcuni agenti antifungini (usati per il trattamento delle infezioni da funghi), come ketoconazolo, itraconazolo e alcuni antibiotici, possono prolungare gli effetti di questo medicinale.
- Alcuni medicinali possono ridurre gli effetti di Suboxone. Tra questi i medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e i medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e nalmefene (medicinali usati per il trattamento dei disturbi da dipendenza) possono impedire gli effetti terapeutici di Suboxone. Non devono essere assunti durante il trattamento con Suboxone perché possono causare l'improvvisa comparsa di sintomi da astinenza intensi e prolungati.

Suboxone con cibi, bevande e alcol
Non consumi alcol durante il trattamento con questo medicinale. In caso di assunzione con Suboxone, l'alcol può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria. Non ingerisca e non consumi cibi o bevande fino alla completa dissoluzione del film.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. I rischi dell'uso di Suboxone nelle donne in gravidanza non sono noti. Il medico deciderà se proseguire il trattamento con un medicinale alternativo.

In caso di assunzione durante la gravidanza, soprattutto nelle ultime fasi, i medicinali come Suboxone possono causare sintomi di astinenza da sostanze, inclusi problemi respiratori, nel neonato. Questi possono comparire diversi giorni dopo la nascita.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con questo medicinale, perché buprenorfina passa nel latte.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli, non vada in bicicletta, non utilizzi strumenti o macchinari e non svolga attività pericolose **fino a quando non avrà accertato quali effetti ha questo medicinale su di lei**. Suboxone può causare sonnolenza, capogiri o provocare alterazioni del pensiero. Ciò può accadere più spesso nelle prime settimane di trattamento, quando la dose viene modificata, ma può anche accadere se beve alcol o assume altri medicinali sedativi in concomitanza con Suboxone.

Suboxone contiene maltitolo, giallo tramonto (E 110) e sodio.
Suboxone contiene maltitolo liquido. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Suboxone contiene giallo tramonto (E 110), che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Suboxone

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

Il suo trattamento viene prescritto e monitorato da medici esperti nel trattamento della dipendenza da sostanze d'abuso.

Il medico stabilirà la dose ottimale per lei. Durante il trattamento, il medico può modificare la dose in base alla sua risposta alla terapia.

Inizio del trattamento
La dose iniziale raccomandata per gli adulti e gli adolescenti di età superiore a 15 anni è in genere due film sublinguali di Suboxone da 2 mg/0,5 mg, o un film sublinguale di Suboxone da 4 mg/1 mg.

Questa dose può essere ripetuta per altre due volte il giorno 1, in base alle sue esigenze.

Deve essere consapevole dei chiari segni di astinenza prima di assumere la prima dose di Suboxone. Il medico le dirà quando assumere la prima dose.

- Inizio del trattamento con Suboxone durante la **dipendenza da eroina**

  In caso di dipendenza da eroina o da un altro oppioide a breve durata d'azione, la prima dose deve essere assunta quando compaiono i segni di astinenza, **almeno 6 ore dopo l'ultimo utilizzo di oppioidi**.

- Inizio del trattamento con Suboxone durante la **dipendenza da metadone**

  Se si assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone deve essere idealmente ridotta a meno di 30 mg/giorno prima di iniziare la terapia con Suboxone. La prima dose di Suboxone deve essere assunta quando compaiono i segni di astinenza e **almeno 24 ore dopo l'ultimo utilizzo di metadone**.

Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento: Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico può aumentare la dose di Suboxone da assumere, in base alle sue esigenze. Se ritiene che l'effetto di Suboxone sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista. **La dose massima giornaliera è 24 mg di buprenorfina.**

Dopo un certo periodo di trattamento con esito positivo, può concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose fino a una dose di mantenimento più bassa.

Assunzione di Suboxone
- Prenda la dose una volta al giorno, circa alla stessa ora.
- È consigliabile inumidire la bocca prima di assumere il film.
- Posizioni il film sublinguale sotto la lingua (uso sublinguale) o all'interno della guancia (somministrazione buccale), come indicato dal medico. Si assicuri che i film non si sovrappongano.
- Tenga i film in posizione sotto la lingua o all'interno della guancia fino a quando non sono **completamente dissolti**.
- **Non deve masticare né ingerire** il film, perché il medicinale non avrà efficacia e possono comparire sintomi di astinenza.
- Non consumi cibi o bevande fino alla completa dissoluzione del film.
- Non divida il film e non lo frazioni in dosi più piccole.

Come estrarre il film dalla bustina

Ogni film di Suboxone è fornito in una bustina sigillata a prova di bambino. Non apra la bustina fino al momento di usarla.

Per l'apertura, pieghi il bordo superiore della bustina lungo la linea tratteggiata (vedere Figura 1).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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



Figura 1

- Una volta piegata la bustina lungo la linea tratteggiata, viene esposta una fessura attraverso il bordo piegato della bustina che consente lo strappo in direzione della freccia.

- In alternativa, tagli la bustina con le forbici lungo la freccia (vedere Figura 2).



Figura 2

Se la bustina è danneggiata, getti il film.

Come posizionare il film sotto la lingua (uso sublinguale):
Beva innanzitutto un po' d'acqua per inumidire la bocca. Questo facilita la dissoluzione del film. Quindi, tenga il film tra due dita per i bordi esterni e lo posizioni sotto la lingua, vicino alla base a sinistra o a destra (vedere Figura 3).

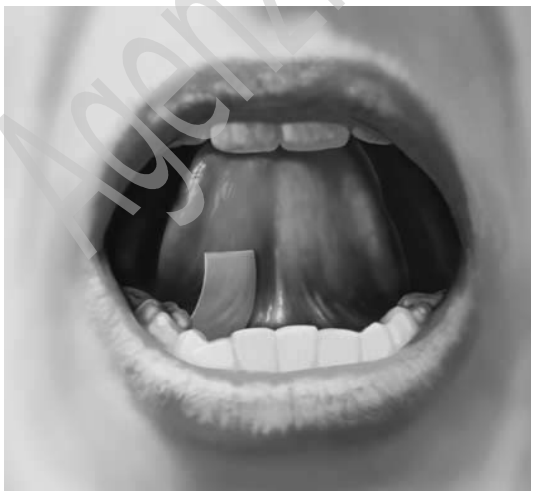


Figura 3

Se il medico le ha detto di assumere due film alla volta, posizioni il secondo film sotto la lingua sul

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

lato opposto. Si assicuri che i film non si sovrappongano.
Se il medico le ha detto di assumere un terzo film, lo posizioni sotto la lingua su un qualsiasi lato una volta dissolti i primi due film.

Come posizionare il film all'interno della guancia (somministrazione buccale):
Beva un po' d'acqua per inumidire la bocca. Tenga il film tra due dita per i bordi esterni e posizioni un film all'interno della guancia destra o sinistra (vedere Figura 4).

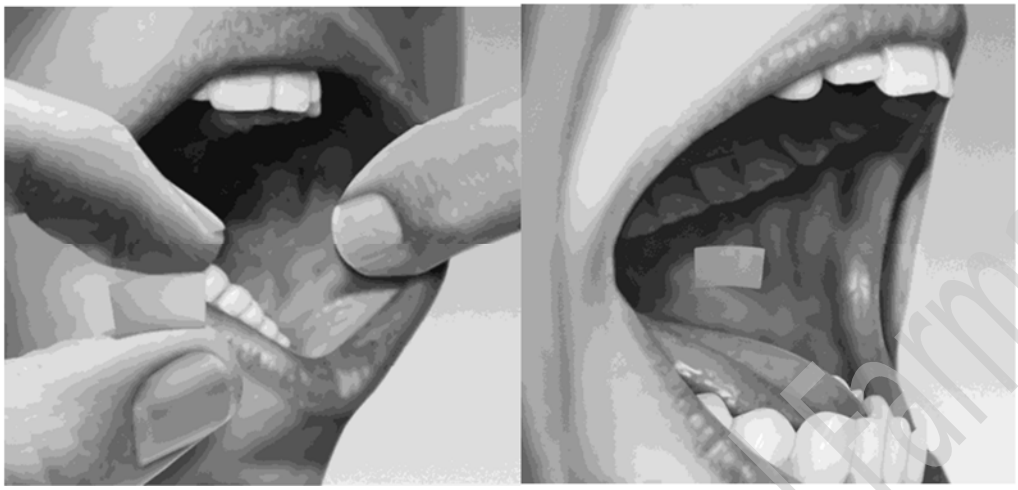


Figura 4

Se il medico le ha detto di assumere due film alla volta, posizioni l'altro film all'interno della guancia opposta: questo evita che i film si sovrappongano. Se il medico le ha detto di assumere un terzo film, lo posizioni all'interno della guancia destra o sinistra una volta dissolti i primi due film.

Se prende più Suboxone di quanto deve
Richieda urgentemente un pronto intervento medico se lei o qualcun altro ha preso una quantità eccessiva di questo medicinale.
Il sovradosaggio di Suboxone può causare problemi respiratori gravi e potenzialmente letali.

I sintomi di un sovradosaggio possono comprendere una sensazione di sonnolenza e mancanza di coordinazione con riflessi rallentati, visione annebbiata e/o problemi di linguaggio. Può essere incapace di pensare lucidamente e la respirazione può essere più lenta del normale.

Se dimentica di prendere Suboxone
Informi il medico il prima possibile se dimentica di assumere una dose.

Se interrompe il trattamento con Suboxone
Una brusca interruzione del trattamento potrebbe causare sintomi di astinenza. A seconda delle sue condizioni, la dose di Suboxone può essere gradualmente ridotta sotto attento controllo medico, fino alla completa interruzione del trattamento. Non modifichi in alcun modo e non interrompa il trattamento senza il consenso del medico che la sta trattando.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico oppure richieda un pronto intervento medico se compaiono effetti indesiderati, quali:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà a deglutire o a respirare, orticaria/eruzione cutanea grave. Questi possono essere segni di una reazione allergica potenzialmente letale.
- sensazione di sonnolenza e mancanza di coordinazione, visione annebbiata, problemi di linguaggio, incapacità di pensare bene o con lucidità, oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale.
- stanchezza intensa, prurito con ingiallimento della pelle o degli occhi. Questi possono essere sintomi di un danno al fegato.
- vedere o udire cose inesistenti (allucinazioni).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di una persona su 10):
insonnia (incapacità di dormire), stitichezza, nausea, sudorazione eccessiva, mal di testa, sindrome di astinenza da sostanza d'abuso.
Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
perdita di peso, gonfiore delle mani e dei piedi, sonnolenza, ansia, nervosismo, formicolio, depressione, diminuzione dell'impulso sessuale, aumento della tensione muscolare, alterazioni del pensiero, aumento della lacrimazione o altri disturbi della lacrimazione, rossore, aumento della pressione sanguigna, emicranie, naso che cola, mal di gola e deglutizione dolorosa, aumento della tosse, disturbo allo stomaco o altro fastidio allo stomaco, diarrea, arrossamento della bocca, funzionalità del fegato anormale, flatulenza, vomito, eruzione cutanea, prurito, orticaria, dolore, dolore articolare, dolore muscolare, crampi alle gambe (spasmo muscolare), difficoltà ad avere o mantenere un'erezione, alterazione dell'urina, dolore addominale, mal di schiena, debolezza, infezione, brividi, dolore al torace, febbre, sintomi simil-influenzali, sensazione di fastidio diffuso, lesione accidentale causata da perdita di vigilanza o coordinazione, malore, capogiro.
Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
ghiandole (linfonodi) ingrossate, agitazione, tremore, sogni anormali, attività muscolare eccessiva, depersonalizzazione (non sentirsi sé stessi), dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria), perdita di interesse, alterazione dell'attenzione, sensazione esagerata di benessere, convulsioni (crisi), disturbo del linguaggio, dimensioni ridotte della pupilla, difficoltà a urinare, visione annebbiata, infiammazione o infezione dell'occhio, battito cardiaco rapido o lento, abbassamento della pressione sanguigna, palpitazioni, attacco cardiaco, senso di costrizione al torace, respiro affannoso, asma, sbadigli, problemi alla bocca (ulcere, vesciche, intorpidimento, formicolio, gonfiore o dolore), alterazione del colore o dolore alla lingua, acne, nodulo della cute, perdita dei capelli, secchezza o desquamazione della pelle, infiammazione delle articolazioni, infezione delle vie urinarie, esame del sangue anormale, sangue nelle urine, eiaculazione anormale, problemi mestruali o vaginali, calcolo renale, proteine nelle urine, dolore o difficoltà nell'urinare, sensibilità al caldo o al freddo, colpo di calore, reazione allergica, perdita dell'appetito, sensazioni di ostilità, intossicazione.
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
sindrome da astinenza improvvisa causata dall'assunzione troppo precoce di Suboxone dopo l'uso di oppioidi illeciti, sindrome di astinenza da sostanza d'abuso nei neonati, respirazione lenta o difficoltosa, lesione al fegato con o senza ittero, allucinazioni, gonfiore del viso e della gola o reazioni allergiche potenzialmente letali, abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi dalla posizione seduta o sdraiata, che causa capogiro, irritazione o infiammazione all'interno della bocca, incluso sotto la lingua.

L'uso improprio di questo medicinale per iniezione può causare sintomi di astinenza, infezioni, altre reazioni cutanee e problemi del fegato potenzialmente gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

5. Come conservare Suboxone

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di qualsiasi altro familiare.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Suboxone può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione.
Conservi questo medicinale in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.
Conservi la bustina in modo sicuro.
Non apra mai la bustina in anticipo.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Suboxone

- I principi attivi sono buprenorfina e naloxone.
  Ogni film da 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
  Ogni film da 4 mg/1 mg contiene 4 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 1 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
  Ogni film da 8 mg/2 mg contiene 8 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 2 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
  Ogni film da 12 mg/3 mg contiene 12 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 3 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).

- Gli altri componenti sono macrogol, maltitolo liquido, aroma naturale di lime, ipromellosa, acido citrico, acesulfame potassio, citrato di sodio, giallo tramonto (E 110) e inchiostro bianco.

Descrizione dell'aspetto di Suboxone e contenuto della confezione

Suboxone 2 mg/0,5 mg film sublinguali sono film rettangolari di colore arancione, di dimensioni nominali 22,0 mm × 12,8 mm, con "N2" impresso con inchiostro bianco.

Suboxone 4 mg/1 mg film sublinguali sono film rettangolari di colore arancione, di dimensioni nominali 22,0 mm × 25,6 mm, con "N4" impresso con inchiostro bianco.

Suboxone 8 mg/2 mg film sublinguali sono film rettangolari di colore arancione, di dimensioni nominali 22,0 mm × 12,8 mm, con "N8" impresso con inchiostro bianco.

Suboxone 12 mg/3 mg film sublinguali sono film rettangolari di colore arancione, di dimensioni nominali 22,0 mm × 19,2 mm, con "N12" impresso con inchiostro bianco.

I film sono confezionati in bustine singole.
Dimensioni della confezione: scatole contenenti 7 × 1, 14 × 1 e 28 × 1 film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

България
Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Česká republika
Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Danmark
Indivior Europe Limited
Tlf: 80826653
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deutschland
Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Eesti
Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ελλάδα
Indivior Europe Limited
Τηλ: 800 206 281 901
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

España
Indivior Europe Limited
Tel: 900 994 121
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

France
Indivior Europe Limited
Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com

Hrvatska
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 222 899
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ireland
Indivior Europe Limited
Tel: 1800554156
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Lietuva
Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Luxembourg/Luxemburg
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Magyarország
Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Malta
Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Nederland
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Norge
Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Österreich
Indivior Europe Limited
Tel: 800 296551
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Polska
Indivior Europe Limited
Tel.: 0800 4111237
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Portugal
Indivior Europe Limited
Tel: 800 841 042
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

România
Indivior Europe Limited
Tel: 800 477 029
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenija
Indivior Europe Limited
Tel: 080080715
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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

Ísland
Indivior Europe Limited
Sími: 8009875
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

Italia
Indivior Europe Limited
Tel: 800 789 822
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Κύπρος
Indivior Europe Limited
Τηλ: 80091515
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Latvija
Indivior Europe Limited
Tel: 800 05612
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenská republika
Indivior Europe Limited
Tel: 800110286
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Suomi/Finland
Indivior Europe Limited
Puh/Tel: 0800417489
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Sverige
Indivior Europe Limited
Tel: 020791680
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Indivior Europe Limited
Tel: 0808 234 9243
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2022
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).