

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Spis treści ulotki

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

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

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

Bunondol jest przeznaczony do podawania domięśniowego i dożylnego.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bunondol

Kiedy nie stosować leku Bunondol:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bunondol należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje:

- depresja lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków przeciwdepresyjnych. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Bunondol może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Bunondol a inne leki”).

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

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

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

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

Zaburzenia oddychania podczas snu

Bunondol może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież

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

Bunondol a inne leki

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

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Bunondol, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Bunondol nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności:

- leków przeciwdepresyjnych, takich jak moklobemid, tranylecypromina, cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Bunondol i wywoływać objawy takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- leków nasennych, np. fenobarbitalu;
- leków uspokajających, przeciwlękowych, np. diazepamu;
- leków z grupy pochodnych fenotiazyny, np. promazyny, chloropromazyny;
- ryfampicyny, troleandomycyny (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- środków antykoncepcyjnych zawierających w składzie gestoden;
- leków na grzybicę (ketokonazolu);
- leków na AIDS/HIV, np. rytonawiru;
- leków na padaczkę, np. fenytoiny.

Jednoczesne stosowanie leku Bunondol i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki,

mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeśli jednak lek Bunondol stosuje się razem z lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę leku i okres jednoczesnego stosowania.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Bunondol z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas stosowania buprenorfiny.

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

3. Jak stosować lek Bunondol

Bunondol jest podawany przez personel medyczny.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bunondol

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

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

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

Pominięcie zastosowania leku Bunondol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Bunondol

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

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

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

Najczęściej występują:

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

Wymienione powyżej działania niepożądane występują częściej u pacjentów leczonych ambulatoryjnie.

Mogą wystąpić:

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

Ponadto sporadycznie występowały:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. **Jak przechowywać lek Bunondol**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bunondol

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

Jak wygląda lek Bunondol i co zawiera opakowanie

Bunondol to bezbarwny lub prawie bezbarwny, przezroczysty płyn.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

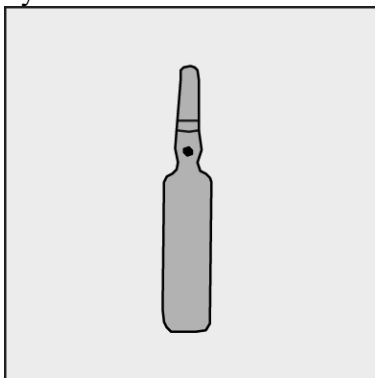
Sposób podawania leku Bunondol

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

Instrukcja otwierania ampułki

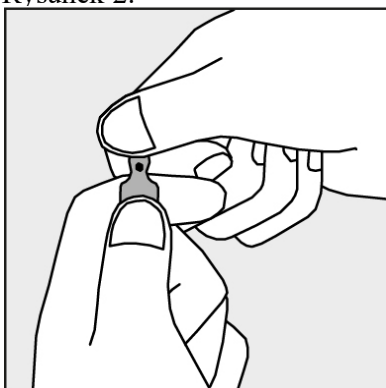
- Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.
- Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

Rysunek 1.



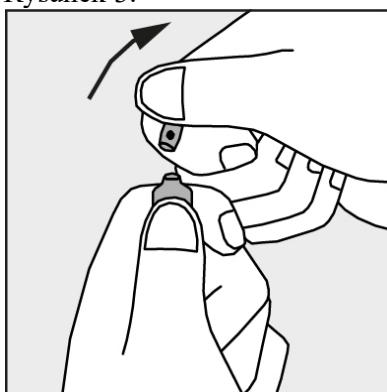
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

Rysunek 2.



- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Rysunek 3.



Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Bunondol

- Podobnie jak w przypadku stosowania innych silnie działających opioidów, po podaniu zalecanych dawek buprenorfiny mogą wystąpić zaburzenia oddychania. Dlatego buprenorfinę należy stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności układu oddechowego, np. astmą, niewydolnością oddechową, przerostem prawej komory serca, obniżeniem rezerwy oddechowej, niedotlenieniem narządów, hiperkapnią, uprzednio występującym zahamowaniem oddychania.

- Mimo że badania przeprowadzone u zdrowych ochotników wykazały, że antagoniści receptora opioidowego mogą nie odwracać całkowicie działania buprenorfiny, z praktyki klinicznej wynika, że w przeciwdziałaniu depresji oddechowej korzystne jest stosowanie naloksonu. Skuteczne są również leki pobudzające ośrodek oddechowy, takie jak doksapram.
- Szczególna ostrożność jest zalecana w przypadku podawania buprenorfiny pacjentom otrzymującym leki o działaniu hamującym czynność ośrodkowego układu nerwowego, takie jak leki stosowane w znieczuleniu ogólnym, przeciwhistaminowe, pochodne fenotiazyny, uspokajające, nasenne. W przypadku stosowania takiego leczenia skojarzonego zaleca się zmniejszenie dawki jednego lub obu stosowanych leków.
- Buprenorfina chlorowodorek, tak jak inne opioidowe leki przeciwbólowe, może powodować wzrost ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i powinien być podawany z zachowaniem ostrożności pacjentom z urazami głowy, ze zmianami wewnątrzczaszkowymi oraz innymi, w przebiegu których możliwy jest wzrost ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Buprenorfina może powodować zwężenie źrenic oraz zaburzenia świadomości, które mogą utrudniać ocenę stanu pacjenta.
- Buprenorfina chlorowodorek powinien być podawany z zachowaniem ostrożności pacjentom w podeszłym wieku, osłabionym, dzieciom oraz osobom z zaburzeniami czynności nerek lub płuc. Ponieważ buprenorfina jest metabolizowana w wątrobie, jej działanie może być nasilone u osób z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego też u tych pacjentów lek ten należy stosować ostrożnie.
- Buprenorfina, podobnie jak inne opioidy, powoduje wzrost ciśnienia w drogach żółciowych, dlatego powinna być podawana ostrożnie pacjentom z chorobami utrudniającymi odpływ żółci.
- Ostrożnie stosować u osób, u których występują niedoczynność tarczycy, niewydolność kory nadnerczy (np. choroba Addisona), *myasthenia gravis*, zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, psychozy, śpiączka, przerost gruczołu krokowego lub zwężenie cewki moczowej, alkoholizm, *delirium tremens* lub kifoskolioza.
- Badania przeprowadzone u ludzi oraz na zwierzętach wykazały, że buprenorfina ma niższy potencjał uzależniający w porównaniu z tzw. czystymi agonistami receptorów opioidowych.
- Wykazano, że u osób uzależnionych od opioidów, podanie małych dawek buprenorfiny zapobiegało wystąpieniu zespołu abstynencyjnego. Sporadycznie, u osób uzależnionych po podaniu buprenorfiny obserwowano euforię. Dlatego pacjentom uzależnionym lub podejrzanym o uzależnienie od opioidów, buprenorfina należy podawać z zachowaniem ostrożności.
- Jednoczesne podawanie leku Bunondol i innych leków serotoninerгіcznych, takich jak inhibitory MAO, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu. Jeśli jednoczesne przyjmowanie innych leków serotoninerгіcznych jest klinicznie uzasadnione, zaleca się uważną obserwację pacjenta, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia i podczas zwiększania dawki. Objawy zespołu serotoninowego mogą obejmować zmiany stanu psychicznego, niestabilność autonomiczną, zaburzenia nerwowo-mięśniowe lub objawy dotyczące układu pokarmowego. Jeśli podejrzewa się występowanie zespołu serotoninowego, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, w zależności od nasilenia objawów.

Dawkowanie

- W bólach różnego pochodzenia

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

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

Dzieci poniżej 12 lat

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

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

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