

## KULLANMA TALİMATI

### **SUBOXONE 8 mg/2 mg Dilaltı Tablet** **Dil altından alınır.**

**Etkin Maddeler:** Buprenorfin, nalokson

**Yardımcı Maddeler:** Laktoz monohidrat, mannitol, mısır nişastası, povidone K 30, anhidrit sitrik asit, sodyum sitrat, magnezyum stearat, asesülfam potasyum, doğal limon ve misket limonu aromaları.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

### **Bu kullanma talimatında:**

- 1. SUBOXONE 8 mg/2 mg nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SUBOXONE 8 mg/2 mg kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SUBOXONE 8 mg/2 mg nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SUBOXONE 8 mg/2 mg'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SUBOXONE nedir ve ne için kullanılır?**

SUBOXONE 8 mg/2 mg opioid (narkotik) tipi madde bağımlılığında kullanılan bir ilaçtır.

SUBOXONE 8 mg/2 mg, opiat türü (narkotik) madde tutkunluğu olan hastalar için, tıbbi, sosyal ve psikolojik bir tedavi programının bir bölümünü oluşturmaktadır.

İlaç, madde bağımlılığı tedavisinde uzman olan doktorlar tarafından reçete edilir ve tedavisinin izlemesi gerekir.

SUBOXONE 8 mg/2 mg dilaltı tablet tedavisi, erişkinler ve 15 yaşından büyük ergenlerde kullanılmak içindir.

Dilaltı tabletler, beyaz, altıgen şeklinde bikonveks tabletler halindedir; bir yüzlerinde kılıç logosu bulunur, diğer yüzlerinde ise "N8" yazılıdır. 7 ve 28 tablet içeren kutular şeklinde ambalajlanmıştır.

## 2. SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Buprenorfin, nalokson ya da SUBOXONE 8 mg/2 mg'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Ciddi solunum yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğerinizde ciddi sorunlar varsa,
- Alkol zehirlenmesi veya alkol bağımlısı olup alkolü bıraktığınızda gelişen sıkıntı hissi, terleme, hallüsinasyonlar, hafıza bozukluğu, kuruntular, el parmakları, dil ve göz kaslarında titreme (delirium tremens) varsa.

### SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

#### **Kötüye kullanım/suistimal:**

Bazı insanlar, buprenorfini kötüye kullandıkları ya da alkol, benzodiazepinler (trankilizanlar), veya diğer opioidler gibi diğer Santral Sinir Sistemini baskılayan ilaçlar ile birlikte aldıkları için, solunum yetmezliği (soluk alıp verememe) nedeniyle hayatlarını kaybetmişlerdir.

Özellikle damar yolundan ve yüksek dozda bir kötüye kullanım çerçevesinde, hızlı seyreden karaciğer harabiyeti (karaciğer sorunları) olguları bildirilmiştir. Karaciğer harabiyeti, viral infeksiyonlar (kronik hepatit C), alkol kötüye kullanımı, iştahsızlık gibi özel durumlara bağlı olarak ortaya çıkabildiği gibi, ilaçlarla da ilişkili olabilmektedir (örneğin: antiretroviral nükleozid analogları, asetilsalisilik asit (aspirin), amiodaron, isoniazid, valproat). Eğer şiddetli bitkinlik, kaşınma gibi belirtiler varsa, ya da eğer deri veya gözleriniz sararıyorsa, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz, böylelikle size uygun bir tedavi uygulanabilecektir.

Bu ilacı, eğer bir narkotik madde (örn. morfin, eroin) kullandıktan sonra altı saatten daha kısa veya metadon ( şiddetli veya kronik bir ağrıya etki eden bir ağrı kesici aynı zamanda narkotik içerikli madde bağımlılarının tedavisinde kullanılan ilaç) kullandıktan sonra 24 saatten daha kısa bir süre içinde alırsanız, yoksunluk semptomlarına neden olabilir.

Bu ilaç uykululuk haline yol açabilir ve bu durum alkol ya da kaygı önleyici (anksiyolitik ) ilaçlarıyla artabilir.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Yakınlarda geçirilmiş kafa travması ya da beyin hastalığı,
- Kan basıncında azalma,
- Erkeklerde idrar yoluna ilişkin bozukluklar (özellikle prostat büyümesine bağlı olarak).

Bu ilaç, bazı hastalıklarda oluşan ağrıları maskeleyebilir. Bu tip durumlarda bu ilacı almakta olduğunuzu doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

Bu ilaç kan basıncınızın aniden düşmesine neden olabilir, eğer otururken veya yatarken hızla ayağa kalkarsanız, başınızın dönmesine yol açabilir.

#### **Bu ilaç bağımlılığa sebep olabilir.**

Atletler bu ilacın, içindeki etkin maddelere bağlı olarak, “anti-doping” testlere karşı pozitif bir reaksiyona yol açabileceğinin farkında olmalıdır.

Aşağıdaki durumlar söz konusu ise doktorunuza bildirin:

- Astım ya da diğer solunum sorunları,
- Böbrek hastalığı,
- Karaciğer hastalığı.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız”

### **SUBOXONE 8 mg/2 mg’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SUBOXONE 8 mg/2 mg’ı alkollü içecekler ile birlikte kullanmayınız. Çünkü alkol SUBOXONE 8 mg/2 mg’dan kaynaklanan uyuşukluğu muhtemelen artıracaktır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında SUBOXONE 8 mg/2 mg kullanmamalısınız. Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, tedavinizin alternatif bir ilaç ile devam ettirilip ettirilmemesine karar verecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ürün sütünüze geçeceği ve emzirdiğiniz bebeği olumsuz olarak etkileyebileceği için, SUBOXONE 8 mg/2 mg alırken emzirmeyi durdurmalısınız. Bu konuda doktorunuz ile konuşunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

SUBOXONE 8 mg/2 mg, trafikte güvenli bir şekilde araç sürme, makine kullanma, ya da diğer tehlikeli aktiviteleri yerine getirme yetilerini az ya da orta derecede etkilemektedir. SUBOXONE 8 mg/2 mg, özellikle alkol ya da santral sinir sistemi depresanlarıyla birlikte alındığında uyuşukluk, baş dönmesi, ya da düşünme bozukluklarına yol açabilir. Bu nedenle, yukarıda sözü edilen aktiviteler yürütülürken kullanılmamalıdır.

### **SUBOXONE 8 mg/2 mg’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SUBOXONE 8 mg/2 mg laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz sizin bazı şeker türlerine karşı intoleransınız olduğunu söylediye, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Birlikte başka ilaçların kullanılması SUBOXONE 8 mg/2 mg’ın istenmeyen etkilerini artırabilir. Bu ilaçların kullanımı dikkatli bir şekilde izlenmelidir:

- Ruhsal bunalım ve gerilimi önlemek için kullanılan ilaç (Trankilizanlar)
- Kaygı önleyici ilaçlar (anksiyolitik)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (antidepresanlar)
- Sakinleştirici ilaçlar (benzodiazepinler)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar.

Eğer doktorunuz sakınleştirici ilaç (benzodiazepinler) reçete ederse, reçete edilen dozdan fazlasını almamalısınız.

Bu ilacın benzodiazepinler (anksiyete ya da uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte alınması, solunum yetmezliğine bağlı olarak ölüme yol açabilir.

Aşağıdaki ilaçlar SUBOXONE 8 mg/2 mg'ın kan konsantrasyonlarını artırabilir. Dolayısıyla bu ilaçların SUBOXONE 8 mg/2 mg ile birlikte eş-zamanlı kullanımı yakından izlenmelidir ve bazı durumlarda doktorunuz tarafından doz azaltımı yapılması gerekebilir:

- HIV enfeksiyonlu hastaların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Anti-retroviral ajanlar; ritonavir, nelfinavir, indinavir)
- Dermatolojik, sistemik ve sindirim sistemi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Ketokonazol)
- Mantar enfeksiyonları tedavisinde kullanılan ilaçlar (İtrakonazol)

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı nasıl kullanmalıyız?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Dilaltı yol, bu ilaç için etkili olan tek uygulama yoludur.

#### **Tabletleri yutmayınız.**

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti eriyinceye kadar dilinizin altında tutunuz. Tabletin erimesi 5-10 dakika sürebilir.

İlacınızı günde bir kez alınız.

“Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.”

Tedaviniz sırasında verdiğiniz yanıtla bağlı olarak, doktorunuz dozu ayarlayabilir.

SUBOXONE 8 mg/2 mg kullanımından en yüksek yararı görebilmek için doktorunuza, alkol, alkol içeren ilaçlar, sokaktan alınan maddeler, ve doktorunuz tarafından reçete edilmemiş herhangi bir reçeteli ilaç dahil, aldığımız bütün ilaçları söylemelisiniz.

#### **Tedavi süresi**

Tedavinin uzunluğu, doktorunuz tarafından sizin için kişisel olarak belirlenecektir.

Belirli bir süre başarılı bir tedaviden sonra, doktorunuz almakta olduğunuz dozu basamaklı olarak, daha düşük bir tedaviye devam dozuna azaltabilir. SUBOXONE 8 mg/2 mg dozu durumunuza bağlı olarak, dikkatli bir tıbbi gözetim altında azaltılmaya devam edilebilir ve sonuç olarak tamamen sonlandırılabilir.

**Sizi tedavi eden doktorunuzun onayı olmaksızın, tedavinizi herhangi bir şekilde değiştirmeyiniz veya durdurmayınız.**

Bu tedavinin etkinliği şunlara bağlıdır:

- Alınan doz ve,
- Birlikte yürütülen tıbbi, psikolojik ve sosyal tedavi kombinasyonu.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

SUBOXONE 8 mg/2 mg sadece yetişkinlerde ( 15 yaşın üzerinde) kullanılmaktadır. 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalar için kullanılmamalıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda SUBOXONE 8 mg/2 mg dozunun değiştirilmesi gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara doz ayarlaması gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hafif ile orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda, mevcut en düşük başlangıç dozu (2mg) ve titiz bir doz ayarlaması önerilmektedir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise kullanılmamalıdır.

*Eğer SUBOXONE 8 mg/2 mg'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SUBOXONE 8 mg/2 mg kullandıysanız:**

İlacın doz aşımı durumunda, tedavi için derhal bir acil servise ya da hastaneye gitmeli veya götürülmelisiniz.

*SUBOXONE 8 mg/2 mg'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı kullanmayı unutursanız:**

Doktorunuzla temasa geçiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SUBOXONE 8 mg/2 mg ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Tedavinin ani bir şekilde bırakılması, çekilme semptomlarına yol açabilir.

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, SUBOXONE 8 mg/2 mg'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın :	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek :	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın;

- Uykusuzluk
- Kabızlık
- Mide bulantısı
- Terleme
- Baş ağrısı

- Yoksunluk sendromu

Yaygın;

- Kilo kaybı
- Şişme (el ve ayaklarda)
- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Endişe
- Sinirlilik
- Karıncalanma
- Depresyon
- Cinsel istek azalması
- Kas spazmları
- Anormal düşünceler
- Gözyaşı bozuklukları
- Bulanık görme
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Kan basıncında artış
- Migren tiği ağrılar
- Burun akıntısı
- Boğaz ağrısı ve yutma esnasında ağrı
- Öksürük artışı
- Midede huzursuzluk
- İshal
- Anormal karaciğer fonksiyonları
- İştah kaybı
- Mide ve barsaklarda gaz
- Kusma
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Ağrı
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Bacaklarda kramplar
- İktidarsızlık
- İdrar anormallikleri
- Karın ağrısı
- Sırt ağrısı
- Halsizlik
- İnfeksiyon
- Titremeler
- Göğüs ağrısı
- Ateş
- Grip sendromu
- Genel rahatsızlık hissi
- Kaza sonucu yaralanmalar
- Baygınlık hali ve baş dönmesi
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkınca kan basıncında düşme

Yaygın olmayan;

- Lenf bezlerinde şişlik

- Heyecan (Ajitasyon)
- Titreme
- Anormal rüyalar
- Aşırı kas aktivitesi
- Kendi kişiliğine yabancılaşma (Depersonalizasyon)
- İlaç bağımlılığı
- Hafıza bozukluğu
- İlgı kaybı
- Kendini aşırı iyi hissetme
- Havale geçirme
- Konuşma bozukluğu
- Göz bebeklerinde küçülme
- İdrar yapmada sorunlar
- Gözde iltihab (Konjonktivit)
- Hızlı veya yavaş kalp atışları
- Düşük kan basıncı
- Çarpıntı
- Kalp krizi
- Nefes darlığı
- Astım
- Esneme
- Ağızda ağrı ve yaralar
- Dilde renk değişikliği
- Akne
- Deride nodüller
- Saç dökülmesi
- Deride kuruluk ve pullanma
- Eklemlerde iltihaplanma
- İdrar yolu enfeksiyonu
- İdrarda kan
- Anormal cinsel boşalma
- Ay hal kanamaları ya da vajinal sorunlar
- Böbrek taşı
- Sıcak ve soğuğa karşı hassasiyet
- Alerjik reaksiyon
- Düşmanlık hissi

Seyrek;

- Solunum depresyonu (şiddetli solunum güçlüğü) – Bkz “**SUBOXONE 8 mg/2 mg’ı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız**”
- Karaciğer problemleri; sarılık ile birlikte veya sarılık olmaksızın – Bkz “**SUBOXONE 8 mg/2 mg’ı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız**”
- Halüsinasyonlar

Bu ilacın enjeksiyon yoluyla kötüye kullanımını, yoksunluk semptomları, enfeksiyonlar, deride başka reaksiyonlar ve potansiyel olarak ağır karaciğer problemlerine yol açabilir – Bkz “**SUBOXONE 8 mg/2 mg’ı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız**”

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. SUBOXONE 8 mg/2 mg'ın saklanması**

*SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı kullanmayınız.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SUBOXONE 8 mg/2 mg'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

Schering-Plough Tıbbi Ürünler Tic. A.Ş.  
Maya Plaza, Yıldırım Oğuz Göker Cad.  
34335 Akatlar / İstanbul

### ***Üretici:***

Reckitt Benckiser (Healthcare) UK Ltd  
Damson Lane  
Hull, HU8 7DS İngiltere

*Bu kullanma talimatı 09/07/2009 tarihinde onaylanmıştır.*