**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Bupensanduo 2 mg/0,5 mg poliežuvinės tabletės**

**Bupensanduo 4 mg/1 mg poliežuvinės tabletės**

**Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės**

Buprenorfinas/Naloksonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bupensanduoir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bupensanduo

3. Kaip vartoti Bupensanduo

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bupensanduo

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bupensanduo ir kam jis vartojamas**

Bupensanduo vartojamas gydyti nuo opioidų (narkotikų), pvz., heroino ar morfino priklausomus pacientus, kurie sutiko gydytis nuo savo priklausomybės. Bupensanduo vartojamas suaugusiesiems ir vyresniems kaip 15 metų amžiaus paaugliams, kuriems jau yra taikomos medicininės, socialinės ir psichologinės priemonės.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bupensanduo**

**Bupensanduo vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
* jeigu yra sunkių **kvėpavimo sutrikimų**,
* jeigu yra sunkių **kepenų sutrikimų**,
* jeigu Jums yra alkoholinė intoksikacija arba alkoholio sukeltas drebulys, prakaitavimas, nerimas, minčių susipainiojimas ar haliucinacijos,
* jeigu vartojate naltreksoną ar nalmefeną priklausomybės nuo alkoholio ar opioidų gydymui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Bupensanduo, jeigu:

* sergate astma arba turite kitų kvėpavimo sutrikimų;
* sergate kepenų liga, pavyzdžiui, hepatitu;
* yra sumažėjęs kraujospūdis;
* neseniai patyrėte galvos traumą ar sirgote smegenų liga;
* sutrikusi šlapinimosi funkcija (ypač, jei tai susiję su prostatos padidėjimu vyrams);
* sergate bet kuria inkstų liga;
* yra skydliaukės sutrikimų;
* sergate antinksčių žievės nepakankamumu (pvz., Adisono liga).

**Svarbu žinoti:**

Papildomas stebėjimas

Jeigu esate jaunesni negu 18 metų arba vyresni negu 65 metų, Jus gali prireikti atidžiau stebėti. Vaistinio preparato negalima vartoti jaunesniems negu 15 metų pacientams.

Netinkamas vartojimas ir piktnaudžiavimas

Kai kurie žmonės, piktnaudžiaujantys receptiniais vaistais, gali kėsintis į šį preparatą, todėl jį reikia laikyti saugioje vietoje, kad jo nepavogtų. **Neduokite šio vaisto kam nors kitam**. Jis gali sukelti mirtį arba kitaip pakenkti.

Kvėpavimo sutrikimai

Kai kurie žmonės mirė dėl kvėpavimo nepakankamumo (nesugebėjimo kvėpuoti), nes jie piktnaudžiavo šiuo vaistu arba vartojo jį kartu su kitais centrinę nervų sistemą slopinančiais preparatais, pvz., alkoholiu, benzodiazepinais (raminamaisiais), ar kitais opioidais.

Šis vaistas gali sukelti sunkų, galimai mirtiną, kvėpavimo slopinimą (slopina gebėjimą kvėpuoti) vaikams ar priklausomybės neturintiems žmonėms, netyčia ar tyčia jo pavartojusiems.

Priklausomybė

Šis vaistinis preparatas gali sukelti priklausomybę.

Abstinencijos simptomai

Šis preparatas gali sukelti vartojimo nutraukimo simptomus, jei jį vartosite praėjus mažiau negu 6 val. po trumpalaikio veikimo opioidų (pvz., morfino, heroino) ar mažiau negu 24 val. po ilgalaikio veikimo opioido metadono vartojimo.

Bupensanduo gali sukelti abstinencijos simptomus, jei jo vartojimą nutrauksite staiga.

Kepenų pažeidimas

Gauta pranešimų apie kepenų pažeidimo atvejus, pavartojus Bupensanduo, ypač kai vaistu buvo piktnaudžiaujama. Taip gali nutikti ir dėl virusinių infekcijų (lėtinio hepatito C), piktnaudžiavimo alkoholiu, anoreksijos ar kitų vaistų, galinčių pažeisti kepenis, vartojimo (žr. 4 skyrių). **Siekdamas stebėti Jūsų kepenų būklę, gydytojas gali nurodyti reguliariai atlikti kraujo tyrimus. Prieš pradėdami vartoti Bupensanduo, pasakykite gydytojui, jeigu Jums yra kepenų funkcijos sutrikimų.**

Kraujospūdis

Vartojant šį preparatą gali staiga sumažėti kraujospūdis, todėl greitai atsistoję iš gulimos padėties ar nuo kėdės galite pajusti galvos svaigimą.

Nesusijusių ligų diagnozavimas

Šis vaistinis preparatas gali nuslėpti skausmą, kuris gali padėti diagnozuoti kai kurias ligas. Jei Jūs vartojate šį vaistą, nepamirškite apie tai pasakyti savo gydytojui.

Šis vaistas gali sukelti teigiamą dopingo kontrolės rezultatą.

Sudėtyje yra buprenorfino, kuris gali sąlygoti teigiamą dopingo kontrolės rezultatą.

**Kiti vaistai ir Bupensanduo**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie kiti vaistai gali sustiprinti nepageidaujamą Bupensanduo poveikį, kartais kitų vaistų vartojimas kartu su Bupensanduo gali sukelti labai sunkias reakcijas. Vartodami Bupensanduo, nepasitarę su gydytoju, negerkite jokių kitų vaistų, ypač:

* Bupensanduo ir tokių raminamųjų vaistų kaip **benzodiazepinai** (vartojamų nerimo ir miego sutrikimų gydymui) arba jiems panašūs vaistai didina miegustumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojingi gyvybei. Todėl jų vartojimas kartu galimas tik tuomet, kai nėra kitų gydymo galimybių;
* Jeigu Jūsų gydytojas vistiek paskyrė Bupensanduo vartoti kartu su raminamaisiais vaistais, jis turi nustatyti dozę ir vartojimo trukmę.
* Pasakykite gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos Jūs vartojate ir tiksliai laikykitės gydytojo nurodytos dozės vartojimo rekomendacijų. Būtų naudinga, jeigu informuotumėte draugus ir gimines apie aukščiau nurodytus simptomus ir požymius. Jeigu pajausite tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.
* **Kiti vaistai, kurie gali jums sukelti mieguistumą ir kurie** vartojami tokiems sutrikimams, kaip nerimas, nemiga, traukuliai, skausmas, gydyti. Šie vaistai sumažina budrumą, todėl gali būti sunku vairuoti ar naudotis kitais mechanizmais. Taip pat jie gali stipriai slopinti centrinę nervų sistemą ir dėl to sukelti labai sunkių pasekmių. Minėtų vaistų sąrašas nurodytas toliau:
* kiti vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra opioidų, tokie kaip metadonas, tam tikri skausmą malšinantys ir kosulį slopinantys vaistai;
* antidepresantai (vartojami depresijai gydyti), tokie kaip izokarboksazidas, fenelzinas, selegilinas, tranilciprominas ir valproatai, gali sustiprinti šio vaistinio preparato poveikį;
* raminamieji H1 receptorių blokatoriai (vartojami alerginėms reakcijoms gydyti), tokie kaip difenhidraminas ir chlorfenaminas;
* barbitūratai (vartojami miegui pagerinti ar nuraminimui), tokie kaip fenobarbitalis, sekobarbitalis;
* trankviliantai (vartojami miegui pagerinti ar nuraminimui), tokie kaip chloralio hidratas.
* Klonidinas (vartojamas padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti) gali pailginti šio vaisto veikimą.
* Antiretrovirusiniai vaistai (vartojami ŽIV gydyti), tokie kaip ritonarivas, nelfinaviras, indinaviras, gali sustiprinti šio vaisto veikimą.
* Kai kurie priešgrybeliniai vaistai (vartojami grybelinėms infekcijoms gydyti), tokie kaip ketokonazolas, itrakonazolas, tam tikri antibiotikai gali pailginti šio vaisto veikimą.
* Kai kurie vaistiniai preparatai, vartojami kartu su Bupensanduo, gali sumažinti Bupensanduo poveikį. Tarp jų yra vaistai, vartojami epilepsijos gydymui (tokie kaip karbamazepinas ir fenitoinas), taip pat vaistai, vartojami tuberkuliozei gydyti (rifampicinas).
* Naltreksonas ir nalmefenas (vaistai, vartojami priklausomybėms gydyti) gali panaikinti Bupensanduo gydomąjį poveikį. Šių vaistų neturėtumėte vartoti kartu su Bupensanduo, nes galite patirti ūminį ilgalaikės ir stiprios opioidų abstinencijos simptomų priepuolį.

**Bupensanduo vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Alkoholis, vartojamas kartu su Bupensanduo, gali sustiprinti mieguistumą ir padidinti kvėpavimo nepakankamumo riziką. **Nevartokite Bupensanduo kartu su alkoholiu**. Jūs neturite ryti ar valgyti bei gerti bet kokio gėrimo, kol tabletė nėra visai ištirpusi.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Bupensanduo vartojimo nėščioms moterims pavojai nežinomi. Pasakykite gydytojui, jei esate nėščia arba planuojate pastoti. Gydytojas nuspręs, ar toliau tęsti gydymą kitais vaistais.

Vartojami nėštumo metu, ypač vėlyvuoju jo laikotarpiu, tokie vaistai kaip Bupensanduo gali sukelti naujagimio abstinencijos simptomus, taip pat kvėpavimo sutrikimus. Tai gali pasireikšti per kelias dienas po gimimo.

Vartojant šį vaistą nežindykite kūdikio, nes Bupensanduo patenka į žindyvės pieną.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bupensanduo gali sukelti mieguistumą. Tai dažniau gali pasireikšti pirmosiomis gydymo savaitėmis, kada yra keičiama dozė, bet taip pat gali pasireikšti, jei kartu su Bupensanduo vartojate alkoholį ar kitus raminančius vaistus. Nevairuokite, nenaudokite įrankių, nevaldykite mechanizmų ar nesiimkite kitų veiksmų, galinčių sukelti pavojų, tol, kol nežinote, kaip Jus veikia šis vaistas.

**Bupensanduo sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jei gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti**  **Bupensanduo**

Gydymą paskiria ir prižiūri gydytojai, turintys patirties gydant priklausomybę nuo narkotikų.

Jūsų gydytojas nustatys Jums tinkamą dozę. Gydymo metu gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų reakciją į vaistą, dozę gali koreguoti.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Gydymo pradžia**

Rekomenduojama pradinė paros dozė suaugusiesiems ir vyresniems kaip 15 metų paaugliams yra viena ar dvi Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletės. Papildomai dar viena ar dvi Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletės gali būti paskirtos pirmąją dieną, priklausomai nuo Jūsų poreikių.

Prieš pavartojant pirmąją Bupensanduo dozę, turi būti aiškūs abstinencijos simptomai. Gydytojas nustatys, kada Jūs būsite tinkamas pavartoti pirmąją Bupensanduo dozę.

* Gydymo Bupensanduo pradžia, esant priklausomybei nuo heroino

Jei esate priklausoma(s) nuo heroino ar kito trumpalaikio veikimo opioido, pirmąją Bupensanduo dozę turite suvartoti tada, kai pasireiškia abstinencijos simptomai, bet ne anksčiau, kaip praėjus 6 valandoms po paskutinio opioidų pavartojimo.

* Gydymo pradžia, esant priklausomybei nuo metadono

Jei vartojate metadoną ar ilgalaikio poveikio opioidą, prieš pradedant gydymą Bupensanduo, metadono dozę geriausia būtų sumažinti iki mažesnės kaip 30 mg/parai. Pirmoji Bupensanduo dozė turi būti suvartota tik tuomet, kai pasireiškia abstinencijos požymiai, bet praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po to, kai paskutinį kartą pavartotas metadonas.

**Bupensanduo vartojimas**

Paskirtą dozę vartokite kartą per parą, padėdami tabletes po liežuviu.

Laikykite tabletes po liežuviu tol, kol jos **visiškai ištirps**. Tai gali užtrukti 5-10 minučių.

Tablečių nekramtykite, nerykite, priešingu atveju vaistai neveiks, todėl gali pasireikšti abstinencijos simptomai.

Nevartokite jokio maisto ar gėrimų iki tol, kol tabletės visiškai ištirps.

**Dozės pritaikymas ir palaikomasis gydymas**

Pradėjus gydymą per keletą dienų gydytojas gali padidinti Bupensanduo dozę, priklausomai nuo Jūsų poreikių. Jei Jums atrodo, jog Bupensanduo poveikis yra per stiprus arba per silpnas, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Maksimali paros dozė yra 24  mg.

Kai būklė pakankamai stabilizuojasi, galite sutarti su gydytoju laipsniškai mažinti dozę iki mažesnės palaikomosios dozės.

**Gydymo nutraukimas**

Atsižvelgiant į Jūsų būklę, atidžiai prižiūrint medikams, Bupensanduo dozė gali būti mažinama iki kol galiausiai gydymas gali būti nutraukiamas.

Jokiu būdu nekeiskite ir nenutraukite paskirto gydymo nepasitarę su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bupensanduo dozę?**

Jei Jūs ar kas nors kitas šio vaisto suvartojo per daug, turite nedelsiant vykti ar būti pristatytas į skubiosios pagalbos centrą arba ligoninę atitinkamam gydymui, nes Bupensanduo **perdozavimas** gali sukelti sunkius ir gyvybei pavojingus kvėpavimo sutrikimus.

Perdozavimo simptomai gali pasireikšti mieguistumu, nekoordinuotais judesiais, sulėtėjusiais refleksais, regėjimas gali tapti neaiškus, išplaukęs ir (arba) gali tapti neaiški kalba. Jūs galite būti nepajėgus aiškiai mąstyti, taip pat galite kvėpuoti daug lėčiau nei įprasta.

**Pamiršus pavartoti Bupensanduo**

Jei praleidote dozę, nedelsiant apie tai praneškite gydytojui.

**Nustojus vartoti Bupensanduo**

Jokiu būdu nekeiskite ir nenutraukite paskirto gydymo nepasitarę su gydytoju. **Staigiai nutraukus gydymą gali atsirasti abstinencijos simptomų.**

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite savo gydytojui ar kreipkitės į skubiosios pagalbos skyrių**, jei Jums pasireiškė toks šalutinis poveikis:

* veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl to gali atsirasti dusulys ir apsunkintas rijimas, smarkus dilgėlinis išbėrimas. Tai gali būti gyvybei pavojingos alerginės reakcijos požymiai;
* jaučiatės mieguistas, nekoordinuojate judesių, matote neaiškiai, vaizdas išsilieja, kalbate neaiškiai, negalite aiškiai mąstyti arba kvėpavimas tampa daug lėtesnis nei Jums įprasta.

**Taip pat tuojau pat praneškite gydytojui**, jei jaučiate tokį nepageidaujamą poveikį, kaip:

* stiprus nuovargis, niežėjimas bei odos ir akių pageltimas. Tai gali būti kepenų pažeidimo simptomai;
* nesamų dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos).

|  |
| --- |
| **Nepageidaujamas poveikis, apie kurį pranešta vartojant Bupensanduo** |
| *Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):* |
| nemiga (nesugebėjimas užmigti), vidurių užkietėjimas, pykinimas, padidėjęs prakaitavimas, galvos skausmas, vaisto vartojimo nutraukimo sindromas. |
| *Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):* |
| kūno svorio sumažėjimas, patinimas (rankų, kojų), mieguistumas, nerimas, nervingumas, dilgčiojimas, depresija, seksualinio poreikio sumažėjimas, padidėjęs raumenų tonusas, mąstymo sutrikimas, padidėjęs ašarojimas ar kitas ašarų išskyrimo sutrikimas, matymas lyg per miglą, veido ir kaklo paraudimas, kraujospūdžio padidėjimas, migrena, sloga, gerklės uždegimas ir skausmingumas ryjant, sustiprėjęs kosulys, skrandžio veiklos sutrikimas, viduriavimas, kepenų funkcijos sutrikimas, vidurių pūtimas, vėmimas, išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, skausmas, sąnarių skausmai, raumenų skausmai, kojų mėšlungis (raumenų spazmas), sutrikusi erekcija (sunku ją pasiekti arba išlaikyti), pokyčiai šlapime, pilvo skausmas, nugaros skausmas, silpnumas, infekcija, šaltkrėtis, krūtinės skausmas, karščiavimas, gripo simptomai, bendras negalavimas, atsitiktinis susižeidimas, praradus budrumą ar koordinaciją, silpnumas ir svaigulys. |
| *Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):* |
| limfmazgių patinimas, susijaudinimas, drebulys, nenormalūs sapnai, pernelyg didelis raumenų aktyvumas, depersonalizacija (savęs nesuvokimas), priklausomybė nuo vaisto, amnezija (sutrikusi atmintis), interesų praradimas, pernelyg gera savijauta, traukulių priepuoliai, kalbos sutrikimas, vyzdžio susiaurėjimas, apsunkintas šlapinimasis, akies junginės uždegimas ar infekcija, dažnas ar retas širdies plakimas, žemas kraujospūdis, stiprus ir juntamas širdies plakimas, miokardo infarktas (širdies priepuolis), veržimas krūtinėje, kvėpavimo paretėjimas, astma, žiovulys, burnos skausmas ir išopėjimas, liežuvio spalvos pokyčiai, spuogai, odos mazgeliai, nuplikimas, odos sausumas ir pleiskanojimas, sąnarių uždegimas, šlapimo takų infekcija, kraujo tyrimų pokyčiai, kraujas šlapime, ejakuliacijos sutrikimas, mėnesinių ciklo sutrikimas ar makšties negalavimai, inkstų akmenligė, baltymas šlapime, skausmingas ar pasunkėjęs šlapinimasis, padidėjęs jautrumas šalčiui ar karščiui, šilumos smūgis, apetito netekimas, priešiškumas. |
| *Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):* |
| ūmus abstinencijos sindromas, pasireiškiantis, jei Bupensanduo pradėtas vartoti nepraėjus pakankamai laiko nuo nelegalių opioidų vartojimo; abstinencijos sindromas, pasireiškiantis naujagimiui. Sulėtėjęs ar pasunkėjęs kvėpavimas, kepenų pažeidimas su arba be geltos, haliucinacijos, veido ir gerklės patinimas ar gyvybei pavojingos alerginės reakcijos, kraujospūdžio sumažėjimas, keičiant kūno poziciją iš sėdimas ar gulimos į stovimą.  Piktnaudžiavimas šiuo vaistu švirkščiant gali sukelti abstinencijos simptomus, infekcijas, kitas odos reakcijas ir sunkų kepenų sutrikimą (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). |

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bupensanduo**

Šį vaistą laikykite vaikams bei namiškiams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Bupensanduo gali būti piktnaudžiaujančių receptiniais vaistais tikslas. Norint apsisaugoti nuo vagysčių, vaistą laikykite saugioje vietoje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bupensanduo sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra buprenorfinas ir naloksonas.

Kiekvienoje 2 mg/0,5 mg poliežuvinėje tabletėje yra 2 mg buprenorfino (hidrochlorido pavidalu) ir 0,5 mg naloksono (hidrochlorido dihidrato pavidalu).

Kiekvienoje 4 mg/1 mg poliežuvinėje tabletėje yra 4 mg buprenorfino (hidrochlorido pavidalu) ir 1 mg naloksono (hidrochlorido dihidrato pavidalu).

Kiekvienoje 8 mg/2 mg poliežuvinėje tabletėje yra 8 mg buprenorfino (hidrochlorido pavidalu) ir 2 mg naloksono (hidrochlorido dihidrato pavidalu).

* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, manitolis, kukurūzų krakmolas, povidonas (K=29,7), citrinų rūgštis monohidratas, natrio citratas, magnio stearatas, acesulfamo kalio druska, citrinų aromatinė medžiaga (sudėtyje yra aromatinių medžiagų preparatų, maltodekstrino, gumiarabiko), žaliųjų citrinų aromatinė medžiaga (sudėtyje yra aromatinių medžiagų preparatų, maltodekstrino, gumiarabiko).

**Bupensanduo išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bupensanduo yra baltos arba beveik baltos apvalios abipus išgaubtos poliežuvinės tabletės su vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutėje yra 7, 28, 49 arba 56 poliežuvinės tabletės lizdinėse plokštelėse arba 7 x 1, 28 x 1, 49 x 1 arba 56 x 1 poliežuvinės tabletės dalomosiose lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GL Pharma Vilnius“

A. Jakšto g. 12

LT-01105 Vilnius

Tel. (8 5) 261 0705

El. paštas: [office@gl-pharma.lt](mailto:office@gl-pharma.lt)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Austrija, Kroatija, Čekija, Estija, Vokietija, Latvija, Slovakija: Bupensanduo

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-09-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).