

Informazioni importanti sugli oppioidi come Buprenorphin-Mepha

- **Dipendenza e abuso:** con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Buprenorphin-Mepha si possono sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica, nonché abuso.
- **Problemi respiratori:** con l'uso di Buprenorphin-Mepha è possibile che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale e che la pressione sanguigna si abbassi. Se ciò accade, si rivolga al suo medico.
- **Uso concomitante con alcol o altri medicinali:** l'uso concomitante di Buprenorphin-Mepha con alcol o medicinali che possono causare sonnolenza aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali.
- **Uso involontario:** l'uso accidentale di Buprenorphin-Mepha, in particolare nei bambini, può portare a un dosaggio eccessivo fatale.
- **Gravidanza:** l'uso prolungato di Buprenorphin-Mepha durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato, che possono essere pericolosi per la vita se non vengono riconosciuti e trattati.

Per ulteriori informazioni, consulti la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Buprenorphin-Mepha?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Buprenorphin-Mepha compresse sublinguali

Mepha Pharma AG

È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope.

Che cos'è Buprenorphin-Mepha e quando si usa?

Buprenorphin-Mepha fa parte di un programma terapeutico medico, sociale e psicologico per i pazienti tossicodipendenti. Il trattamento con Buprenorphin-Mepha compresse sublinguali è indicato per gli adulti e gli adolescenti a partire dai 16 anni di età.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tenere conto durante il trattamento?

Buprenorphin-Mepha deve essere preso attenendosi esattamente alla prescrizione del medico.

In caso di abuso, di assunzione inappropriata del Buprenorphin-Mepha o in caso di assunzione contemporanea di Buprenorphin-Mepha e benzodiazepine (tranquillanti) si sono verificati decessi per arresto respiratorio.

Non consegnare Buprenorphin-Mepha compresse sublinguali ad altre persone.

Quando non si può usare Buprenorphin-Mepha?

Buprenorphin-Mepha non deve essere utilizzato:

- se ha un'ipersensibilità (allergia) alla buprenorfina o ad una delle sostanze ausiliarie di Buprenorphin-Mepha,
- se ha gravi problemi respiratori,



- se ha gravi problemi al fegato,
- in caso di abuso acuto di alcol,
- se, a causa dell'alcol, si soffre di tremore, forte sudorazione, stati d'ansia, confusione o allucinazioni (delirium tremens),
- nei bambini e negli adolescenti sotto i 16 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Buprenorphin-Mepha?

Informi il suo medico se:

- di recente si è ferito alla testa o ha sofferto di una malattia del cervello;
- ha la pressione bassa;
- soffre di malattie delle vie urinarie (negli uomini in particolare in relazione a un ingrossamento della prostata);
- soffre di asma bronchiale o di altri problemi respiratori;
- soffre di una malattia renale;
- soffre di una malattia del fegato, come ad esempio l'epatite;
- soffre di una malattia della tiroide;
- soffre di una malattia della corteccia surrenale (p. es. morbo di Addison).
- soffre di depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi. L'uso di questi medicinali insieme a Buprenorphin-Mepha può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere «Impiego di Buprenorphin-Mepha con altri medicinali»).

Problemi respiratori

Con l'uso di Buprenorphin-Mepha è possibile che la sua respirazione diventi pericolosamente lenta o superficiale (depressione respiratoria) e che la pressione sanguigna si abbassi. È possibile che si manifestino riduzione del livello di coscienza, sonnolenza o sensazione di mancamento. Se ciò accade, si rivolga al suo medico. Buprenorphin-Mepha può causare disturbi della respirazione 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, si rivolga al suo medico, che prenderà in considerazione una riduzione della dose.

Danni al fegato

Sono stati descritti casi di danni al fegato, soprattutto in relazione a casi di abuso. Tali danni potrebbero essere ricondotti a infezioni virali (epatite C cronica), abuso di alcol, anoressia o ad altri farmaci. Il suo medico può eseguire regolarmente esami del sangue per monitorare lo stato del suo fegato.

Se lei dovesse presentare sintomi quali grave stanchezza o prurito o una colorazione gialla della pelle o degli occhi, dovrà informarne immediatamente il suo medico per ricevere un trattamento appropriato.

Sintomi d'astinenza

Questo medicamento può provocare sintomi di astinenza se lo si assume prima di 6 ore dopo l'assunzione di un oppioide a breve durata d'azione (p. es. morfina, eroina) oppure meno di 24 ore dopo l'assunzione di un oppioide a lunga durata d'azione (p. es. metadone).

Buprenorphin-Mepha può provocare sintomi d'astinenza anche se ne interrompe improvvisamente l'assunzione.

Gravidanza



L'uso prolungato di Buprenorphin-Mepha durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi), che possono essere pericolosi per la vita se non vengono riconosciuti e trattati. Se lei è in gravidanza o intende iniziare una gravidanza, informi il suo medico. Deciderà lui/lei sull'uso di Buprenorphin-Mepha.

Pressione sanguigna

Durante l'utilizzo di questo medicamento può verificarsi un improvviso calo della pressione sanguigna, che provoca capogiri quando ci si alza in piedi improvvisamente dalla posizione seduta o sdraiata.

Uso involontario

L'uso accidentale di Buprenorphin-Mepha, in particolare nei bambini, può portare a un dosaggio eccessivo fatale. Buprenorphin-Mepha deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini e le unità di dosaggio aperte o inutilizzate devono essere smaltite correttamente.

Dipendenza e abuso

Con la somministrazione ripetuta di oppioidi come Buprenorphin-Mepha si possono sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica, nonché abuso. L'abuso di Buprenorphin-Mepha può portare a un dosaggio eccessivo pericoloso per la vita e anche al decesso. Se teme di poter diventare dipendente da Buprenorphin-Mepha, si rivolga assolutamente al suo medico.

Insufficienza surrenalica

Debolezza, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa possono essere sintomi di un'insufficiente produzione dell'ormone cortisolo da parte del surrene; può essere necessario assumere un'integrazione ormonale.

Riduzione degli ormoni sessuali e aumento della prolattina

L'uso a lungo termine di oppioidi può causare una riduzione dei livelli di ormoni sessuali e un aumento del livello dell'ormone prolattina. Contatti il suo medico se si manifestano sintomi come riduzione della libido, impotenza o assenza di mestruazioni (amenorrea).

Diagnosi di malattie non correlate alla dipendenza

Questo medicamento può dissimulare sintomi dolorosi che potrebbero essere importanti per diagnosticare determinate malattie. Non si dimentichi di informare il suo medico del fatto che assume questo medicamento.

Impiego di Buprenorphin-Mepha con altri medicinali

Parli con il suo medico prima di assumere Buprenorphin-Mepha assieme ad altri medicinali, in particolare i seguenti:

- L'uso concomitante di Buprenorphin-Mepha con alcol o medicinali che possono causare sonnolenza (ad esempio, sonniferi, medicinali per il trattamento dell'epilessia, di dolori nervosi o di stati d'ansia, alcuni medicinali contro le reazioni allergiche [antistaminici] o tranquillanti [come, ad esempio, le benzodiazepine]) aumenta il rischio di comparsa di effetti collaterali pericolosi, che possono essere fatali. Informi il suo medico di tutti i medicinali che sta assumendo e segua esattamente le sue raccomandazioni relative alla dose.
- Il rischio di effetti collaterali aumenta se lei assume Buprenorphin-Mepha in concomitanza con antidepressivi (come citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Si rivolga al suo medico se si manifestano i seguenti sintomi: alterazioni dello stato di coscienza (ad esempio, irrequietezza allucinazioni, coma), battito cardiaco rapido, pressione sanguigna instabile, febbre, accentuazione dei riflessi, coordinazione compromessa, rigidità dei muscoli, sintomi gastrointestinali (ad esempio, nausea, vomito, diarrea).
- Clonidina (per la terapia della pressione alta), che può potenziare l'azione di Buprenorphin-Mepha.



- Medicamenti antiretrovirali (per la terapia dell'AIDS), ad esempio ritonavir, nelfinavir e indinavir, che possono potenziare l'azione di Buprenorphin-Mepha.
- Determinati antimicotici (per la terapia delle infezioni da funghi), ad esempio ketoconazolo, itraconazolo e determinati antibiotici, che possono potenziare l'azione di Buprenorphin-Mepha.
- Determinati medicamenti possono indebolire l'effetto di Buprenorphin-Mepha. Si tratta, tra gli altri, di medicamenti per il trattamento dell'epilessia (p. es. carbamazepina o fenitoina) e di medicamenti per il trattamento della tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e altri antagonisti degli oppioidi, che possono bloccare l'effetto terapeutico di Buprenorphin-Mepha. In caso di assunzione concomitante di Buprenorphin-Mepha con naltrexone può presentarsi improvvisamente una crisi d'astinenza forte e di lunga durata.
- Gestodene (un ormone), che può potenziare l'azione di Buprenorphin-Mepha.

Impiego di Buprenorphin-Mepha con alimenti, bevande e alcol

Non impieghi Buprenorphin-Mepha assieme a bevande alcoliche, poiché l'alcol potrebbe aumentare l'intontimento provocato da Buprenorphin-Mepha e il rischio di un'insufficienza respiratoria.

Ingerisca alimenti e bevande solo dopo che la compressa si sia completamente sciolta.

Effetto sulla capacità di condurre un veicolo e l'utilizzo di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Forti analgesici, sonniferi, calmanti, medicamenti contro l'epilessia e alcol possono potenziare questo effetto di Buprenorphin-Mepha. Discuta quindi con il suo medico se le è permesso guidare, utilizzare macchine o eseguire lavori pericolosi.

Sostanze ausiliarie

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Buprenorphin-Mepha compresse sublinguali.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Le compresse sublinguali di Buprenorphin-Mepha 2 mg e 8 mg contengono il colorante azoico giallo arancio S (E110). I coloranti azoici possono causare reazioni allergiche. I pazienti ipersensibili ai coloranti azoici, all'acido acetilsalicilico e ad antireumatici e analgesici (inibitori delle prostaglandine) non devono usare Buprenorphin-Mepha 2 mg e 8 mg.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Buprenorphin-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso prolungato di Buprenorphin-Mepha durante la gravidanza può causare sintomi da astinenza nel neonato (sindrome da astinenza neonatale da oppioidi), che possono essere pericolosi per la vita se non vengono riconosciuti e trattati. Se lei è in gravidanza o intende iniziare una gravidanza, oppure se allatta o intende allattare, informi il suo medico, che deciderà sull'uso di Buprenorphin-Mepha. Nel neonato sintomi di astinenza, inclusi problemi respiratori, possono insorgere anche diversi giorni dopo il parto.

Come usare Buprenorphin-Mepha?

Buprenorphin-Mepha viene somministrato per via sublinguale, cioè la compressa sublinguale viene lasciata sciogliere sotto la lingua (in 5-10 minuti). Questo è l'unico metodo di assunzione del Buprenorphin-Mepha efficace e sicuro. Le compresse Buprenorphin-Mepha non devono essere inghiottite con un bicchiere d'acqua, come avviene con altre compresse, e non devono essere masticate: per essere efficace, il Buprenorphin-Mepha deve essere assorbito nell'organismo attraverso la mucosa della bocca. Le



compresse sublinguali non sono divisibili.

Adattamento della dose

Il suo medico stabilisce la dose più adatta per lei. Durante il trattamento, il medico – sulla base della sua risposta – potrà eventualmente adeguare il dosaggio. Per poter trarre il massimo beneficio dal trattamento con Buprenorphin-Mepha, deve informare il suo medico di tutti i medicinali che sta utilizzando, inclusi alcol, medicinali contenenti alcol, stupefacenti da strada e tutti i medicinali soggetti a prescrizione medica che sta usando e che non le sono stati prescritti dal suo medico.

Terapia di mantenimento e durata del trattamento

La durata del trattamento viene stabilita per lei personalmente dal suo medico.

Dopo un certo periodo di trattamento con risultati positivi, il suo medico potrà gradualmente passare a una dose più bassa di mantenimento.

Una volta raggiunta una dose stabile, il suo medico può prescriverle, in alternanza, una dose doppia a un intervallo di 2 giorni o una dose tripla a un intervallo di 3 giorni. La regolazione della dose deve essere effettuata sotto controllo medico. La dose somministrata in un singolo giorno non deve superare i 24 mg.

In base alle sue condizioni, la dose di Buprenorphin-Mepha potrà essere ulteriormente ridotta, sotto attento controllo medico, e infine la terapia potrà essere definitivamente interrotta.

Segua esattamente il dosaggio prescritto. In nessun caso lei dovrà modificare o interrompere la terapia senza il precedente assenso del suo medico.

L'efficacia di questo trattamento dipende:

- dalla dose,
- dalla combinazione con un programma di accompagnamento medico, psicoterapeutico e sociale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

In caso di assunzione di un dosaggio eccessivo di buprenorfina, deve recarsi o essere portato immediatamente in un pronto soccorso o una clinica per ricevere le cure del caso. Un dosaggio eccessivo di Buprenorphin-Mepha può causare una malattia del cervello (nota come leucoencefalopatia tossica). Informi immediatamente il suo medico o farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Buprenorphin-Mepha si rivolga al suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'impiego di questo medicamento, chieda al suo medico o farmacista.

Indicazioni per estrarre correttamente le compresse sublinguali dal blister:

Non esercitare pressione per espellere la compressa sublinguale direttamente dal blister!

1. Staccare un segmento dalla striscia strappando lungo la perforazione.



2. Staccare delicatamente la pellicola protettiva superiore nel punto contrassegnato dalla freccia.





3. A questo punto premere la compressa sublinguale attraverso la pellicola rimanente.



Qualora il blister fosse danneggiato, elimini le compresse sublinguali.

Quali effetti collaterali può avere Buprenorphin-Mepha?

Dopo la prima assunzione del Buprenorphin-Mepha possono comparire sintomi da astinenza da oppiacei; lo stesso può accadere se la prima assunzione del Buprenorphin-Mepha avviene meno di 6 ore dopo l'ultima assunzione della sostanza stupefacente, e in caso di interruzione improvvisa del trattamento con il Buprenorphin-Mepha.

Informi immediatamente il suo medico, rispettivamente si faccia curare d'urgenza, se in lei insorgono i seguenti rari effetti collaterali:

- Tumefazione di viso, labbra, lingua o collo che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione, grave eruzione cutanea/orticaria. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica potenzialmente letale.
- Sensazione di sonnolenza e disturbi della coordinazione, vista sfocata, linguaggio indistinto, pensiero limitato e poco chiaro oppure respirazione molto più lenta del solito.

Informi anche immediatamente il suo medico se soffre dei seguenti effetti collaterali rari:

- Forte stanchezza, prurito con colorazione giallognola della pelle e degli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di un danneggiamento del fegato.
- Se vede o sente cose che in realtà non sono presenti (allucinazioni).

Con l'assunzione del Buprenorphin-Mepha possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Sindrome d'astinenza, mal di testa, iperidrosi (sudorazione eccessiva), insonnia, nausea e dolori.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Irrequietezza, sensazione di ansia, dolori articolari, bronchite, dolori al petto, tosse, inappetenza, depressione, vertigini, secchezza della bocca, dolori mestruali, dispepsia (dolori alla parte alta dell'addome), difficoltà respiratoria, flatulenza, disturbi gastrointestinali, ostilità, aumento della pressione sanguigna, infezioni, influenza, nervosismo, patologie dei linfonodi, malessere, emicrania, crampi muscolari, dolori muscolari, dilatazione delle pupille, dolori alla nuca, palpitazioni, paranoia, parestesia (diminuzione della sensibilità), edema periferico, infiammazioni della gola, febbre, eruzione cutanea, sonnolenza, pensiero anormale, malattie dei denti, tremito, dilatazione dei vasi sanguigni, intontimento, debolezza/fiacchezza, sensazione di vertigini, sbadigli, disturbo della lacrimazione, infiammazione della mucosa nasale, svenimenti, calo della pressione sanguigna, costipazione, diarrea, vomito, mal di pancia, dolori alla schiena e alle ossa, brividi e sudorazione.



Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Allucinazioni, necrosi del fegato e infiammazione del fegato*.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Crampi della muscolatura bronchiale, shock anafilattico e tumefazioni di pelle e mucose.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Dipendenza da medicinali, problemi respiratori (depressione respiratoria), pause respiratorie durante il sonno (apnea notturna).

*In caso di abuso di questo medicamento tramite iniezione, possono verificarsi sintomi d'astinenza, infezioni, altre reazioni cutanee ed eventualmente gravi problemi al fegato (v. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Buprenorphin-Mepha?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

In caso di assunzione accidentale o voluta, nei bambini e nelle persone non dipendenti la buprenorfina può portare a una grave depressione respiratoria, eventualmente letale.

Non aprire mai in anticipo la confezione blister.

Non assumere mai questo medicamento davanti a bambini.

In caso di assunzione accidentale o sospetto di assunzione, si deve informare immediatamente un servizio medico d'emergenza.

Questo medicamento potrebbe interessare a persone che fanno abuso di medicinali sottoposti all'obbligo di prescrizione. Per questo motivo dovrebbe essere conservato proteggendolo da eventuali furti.

Al termine del trattamento, restituire il medicamento non utilizzato all'ambulatorio medico o alla farmacia, per un corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Buprenorphin-Mepha?

Principi attivi

Buprenorfina (come buprenorfina cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, crospovidone A (solo nelle compresse sublinguali da 2 mg e 8 mg), sodio citrato, povidone K-29/32, acido citrico (E330), amido pregelatinizzato, mannitolo (E421 - solo nelle compresse sublinguali da 2 mg e 8 mg), lattosio monoidrato, giallo arancio S (E110 - solo nelle compresse sublinguali da 2 mg e 8 mg).

Numero dell'omologazione



65188 (Swissmedic)

Dove è ottenibile il Buprenorphin-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni: 7 o 28 *compresse sublinguali* da 0,4 mg, 2 mg o 8 mg.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 6.1

