

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Libroxar 2 mg/0,5 mg υπογλώσσια δισκία
Libroxar 8 mg/2 mg υπογλώσσια δισκία
Βουπρενορφίνη/ναλοξόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Libroxar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Libroxar
3. Πώς να πάρετε το Libroxar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Libroxar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Libroxar και ποια είναι η χρήση του

Το Libroxar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα, όπως η ηρωίνη ή η μορφίνη σε ασθενείς εθισμένους που έχουν συμφωνήσει στη θεραπεία του εθισμού τους. Το Libroxar χρησιμοποιείται σε ενήλικους και εφήβους ηλικίας άνω των 15 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Libroxar

Μην πάρετε το Libroxar

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη βουπρενορφίνη, ναλοξόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα**
- σε περίπτωση που έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα**
- σε περίπτωση που έχετε δηλητηριαστεί λόγω οινοπνεύματος ή το αλκοόλ σας έχει προκαλέσει τρόμο, εφίδρωση, άγχος, σύγχυση ή ψευδαισθήσεις.
- σε περίπτωση που λαμβάνετε ναλτρεξόνη ή ναλμεφένη για τη θεραπεία της εξάρτησης από αλκοόλ ή από οπιοειδή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Libroxar εάν έχετε:

- άσθμα ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα
- οποιαδήποτε ηπατική νόσο, όπως ηπατίτιδα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- πρόσφατη κάκωση στο κεφάλι ή εγκεφαλική νόσο
- διαταραχή των ουροφόρων οδών (συνδεδεμένη κυρίως με διόγκωση προστάτη στους άνδρες)
- οποιαδήποτε νεφρική νόσο
- προβλήματα του θυρεοειδούς
- φλοιοεπινεφριδιακή διαταραχή (π.χ. νόσος του Addison)

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε:

• **Επιπρόσθετη παρακολούθηση**

Θα είστε υπό στενή παρακολούθηση από το γιατρό σας αν είστε κάτω των 18 ετών ή άνω των 65 ετών. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να λαμβάνεται από άτομα κάτω των 15 ετών.

• **Κακή χρήση και κατάχρηση**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει στόχο ατόμων που κάνουν κατάχρηση συνταγογραφημένων φαρμάκων και πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος για προστασία από τυχόν κλοπή. **Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε άλλους.** Μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή άλλου είδους βλάβη.

• **Αναπνευστικά προβλήματα**

Κάποιοι άνθρωποι έχουν πεθάνει από αναπνευστική ανεπάρκεια (ανικανότητα αναπνοής) επειδή έκαναν κακή χρήση αυτού του φαρμάκου ή το πήραν σε συνδυασμό με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως το αλκοόλ, οι βενζοδιαζεπίνες (ηρεμιστικά) ή άλλα οπιοειδή.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή, δυνητικά θανάσιμη αναπνευστική καταστολή (μειωμένη ικανότητα αναπνοής) σε παιδιά και μη εξαρτημένα άτομα σε περίπτωση τυχαίας ή ηθελημένης κατάποσης.

• **Εξάρτηση**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση.

• **Συμπτώματα στέρησης**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης, εάν το πάρετε σε λιγότερο από έξι ώρες αφότου χρησιμοποιήσατε ένα οπιοειδές βραχείας δράσης (π.χ. μορφίνη, ηρωίνη) ή σε λιγότερο από 24 ώρες αφότου χρησιμοποιήσατε οπιοειδές παρατεταμένης δράσης, όπως η μεθαδόνη.

Το Libroxar μπορεί, επίσης, να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης σε περίπτωση αιφνίδιας διακοπής.

• **Ηπατικές βλάβες**

Έχουν αναφερθεί ηπατικές βλάβες μετά τη λήψη του Libroxar, ιδιαίτερα όταν γίνεται κακή χρήση του φαρμάκου. Αυτές οι βλάβες μπορεί επίσης να οφείλονται σε ιογενείς λοιμώξεις (χρόνια ηπατίτιδα C), κατάχρηση αλκοόλ, ανορεξία ή χρήση άλλων φαρμάκων που έχουν την ικανότητα να προκαλέσουν βλάβη στο ήπαρ (βλ. παράγραφο 4). **Ενδέχεται να πραγματοποιούνται τακτικές αιματολογικές εξετάσεις από τον γιατρό σας για την παρακολούθηση της κατάστασης του ήπατος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ηπατικά προβλήματα, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Libroxar.**

• **Αρτηριακή πίεση**

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ξαφνική πτώση της αρτηριακής σας πίεσης, προκαλώντας σας αίσθημα ζάλης, εάν σηκωθείτε πολύ γρήγορα από εκεί που κάθεστε ή έχετε ξαπλώσει.

• **Διάγνωση μη σχετιζόμενων ιατρικών παθήσεων**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να υπερκαλύπτει συμπτώματα πόνου που θα μπορούσαν να συμβάλουν στη διάγνωση ορισμένων ασθενειών. Μην ξεχάσετε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, σε περίπτωση που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Άλλα φάρμακα και Libroxar

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα

Η χρήση ορισμένων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Libroxar και κάποιες φορές ενδέχεται να προκαλέσει πολύ σοβαρές αντιδράσεις. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ενόσω λαμβάνετε το Libroxar χωρίς να ρωτήσετε πρώτα τον γιατρό σας, κυρίως για τα εξής:

- **Βενζοδιαζεπίνες** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άγχους και των διαταραχών του ύπνου), όπως διαζεπάμη, τεμαζεπάμη, αλπραζολάμη. Ο γιατρός θα σας συνταγογραφήσει τη σωστή δόση για εσάς. **Η λήψη λανθασμένης δόσης βενζοδιαζεπινών μπορεί να προκαλέσει θάνατο λόγω αναπνευστικής ανεπάρκειας (αδυναμία αναπνοής).**
- **Άλλα φάρμακα που μπορεί να σας προκαλούν υπνηλία**, τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία νόσων όπως άγχος, αϋπνία, σπασμοί/επιληπτικές κρίσεις, άλγος. Αυτοί οι τύποι φαρμάκων θα μειώσουν τα επίπεδα εγρήγορσής σας, δυσχεραίνοντας την οδήγηση και το χειρισμό μηχανημάτων. Επίσης, ενδέχεται να προκαλέσουν καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, η οποία είναι πολύ σοβαρή. Ακολουθεί ένας κατάλογος με παραδείγματα αυτών των τύπων φαρμάκων:
 - άλλα οπιοειδή που περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες όπως μεθαδόνη, ορισμένα αναλγητικά και αντιβηχικά
 - αντικαταθλιπτικά (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), όπως ισοκαρβοξαζίδη φαινελζίνη, σελεγιλίνη, τρανυλκυπρομίνη και βαλπροϊκό, μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
 - κατασταλτικοί ανταγωνιστές των H₁-υποδοχέων (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων), όπως διφαινυδραμίνη και χλωροφαινοραμίνη.
 - βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου ή καταστολής), όπως φαινοβαρβιτάλη, σεκοβαρβιτάλη
 - ηρεμιστικά (χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ύπνου ή καταστολής), όπως ένυδρος χλωράλη.
- η κλονιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να παρατείνει τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
- τα αντιρετροϊκά φάρμακα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV), όπως ριτοναβίρη, νελφίναβιρη, ινδιναβίρη, ενδέχεται να αυξήσουν τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου.
- ορισμένοι αντιμυκητιασικοί παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιάσεων), όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ορισμένα αντιβιοτικά, ενδέχεται να παρατείνουν τη διάρκεια των επιδράσεων αυτού του φαρμάκου.
- ορισμένα φάρμακα ενδέχεται να μειώσουν τις επιδράσεις του Libroxar. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη και φαινοτοΐνη) και φάρμακα για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπικίνη).
- η ναλτρεξόνη και η ναλμεφένη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών εξάρτησης) μπορεί να αναστείλουν τις θεραπευτικές επιδράσεις του Libroxar. Δεν πρέπει να λαμβάνονται την ίδια ώρα με την αγωγή με Libroxar γιατί μπορεί αιφνίδια να εμφανίσετε παρατεταμένα και έντονα συμπτώματα στέρησης.

Το Libroxar με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Η κατανάλωση αλκοόλ μαζί με το Libroxar μπορεί να αυξήσει την υπνηλία και τον κίνδυνο αναπνευστικής ανεπάρκειας. **Μην πάρετε το Libroxar μαζί με αλκοόλ.** Μην καταναλώνετε τροφές ή ποτά μέχρι να διαλυθεί πλήρως το δισκίο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν είναι γνωστοί οι κίνδυνοι από τη χρήση του Libroxar σε έγκυες γυναίκες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Εκείνος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία σας θα πρέπει να συνεχιστεί με μία εναλλακτική αγωγή.

Όταν φάρμακα όπως το Libroxar λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα κατά τα όψιμα στάδια της κύησης, ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα στέρησης, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων, στο νεογνό. Αυτά μπορεί να εμφανιστούν αρκετές ημέρες μετά τη γέννηση.

Μην θηλάζετε ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι το Libroxar απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Libroxar μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Αυτό μπορεί να συμβαίνει συχνότερα τις πρώτες εβδομάδες της θεραπείας, όταν αλλάζετε τη δόση σας, αλλά μπορεί, επίσης, να συμβεί, αν καταναλώνετε αλκοόλ ή λαμβάνετε άλλα κατασταλτικά φάρμακα, παράλληλα με τη λήψη του Libroxar. Μην οδηγείτε, μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα και μην εκτελείτε επικίνδυνες δραστηριότητες μέχρι να σιγουρευτείτε για τις επιδράσεις του φαρμάκου σε εσάς.

Το Libroxar περιέχει λακτόζη και νάτριο

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Libroxar

Η θεραπεία σας έχει συνταγογραφηθεί και παρακολουθείται από γιατρούς που είναι έμπειροι στη θεραπεία της εξάρτησης από ουσίες.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει την καλύτερη δόση για σας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ο γιατρός μπορεί να προσαρμόσει τη δόση, αναλόγως της ανταπόκρισής σας.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Έναρξη της θεραπείας

Η συνιστώμενη δόση έναρξης σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 15 ετών είναι ένα με δύο δισκία Libroxar 2 mg/0,5 mg. Άλλο ένα ή δύο επιπλέον δισκία Libroxar 2 mg/0,5 mg μπορεί να χορηγηθούν την ημέρα 1, ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Πριν πάρετε την πρώτη δόση του Libroxar, θα πρέπει να είναι εμφανή σημάδια στέρησης. Ο χρόνος λήψης της πρώτης δόσης Libroxar θα καθοριστεί από την ετοιμότητά σας για θεραπεία, όπως θα την αξιολογήσει ο γιατρός.

- Έναρξη της θεραπείας με Libroxar κατά την εξάρτηση από ηρωίνη.
Αν είστε εξαρτημένοι από την ηρωίνη ή κάποιο οπιοειδές βραχείας δράσης, η πρώτη σας δόση του Libroxar θα πρέπει να λαμβάνεται όταν εμφανίζονται σημάδια στέρησης, αλλά όχι νωρίτερα από 6 ώρες από την τελευταία χρήση οπιοειδών.
- Έναρξη της θεραπείας με Libroxar κατά την εξάρτηση από μεθαδόνη.
Αν παίρνετε μεθαδόνη ή οπιοειδές μακράς δράσης, η δόση της μεθαδόνης πρέπει ιδανικά να μειώνεται κάτω από 30 mg/ημέρα πριν την έναρξη της θεραπείας με Libroxar. Η πρώτη δόση Libroxar πρέπει να λαμβάνεται όταν εμφανίζονται σημάδια στέρησης, αλλά όχι λιγότερο από 24 ώρες από την τελευταία χρήση μεθαδόνης.

Τρόπος λήψης του Libroxar

- Παίρνετε τη δόση μία φορά την ημέρα, τοποθετώντας τα δισκία κάτω από τη γλώσσα.
- Αφήστε τα δισκία κάτω από τη γλώσσα έως ότου **διαλυθούν πλήρως**. Μπορεί να χρειαστούν 5-10 λεπτά.
- Μη μασάτε ή καταπίνετε τα δισκία, καθώς το φάρμακο δεν θα δράσει και ενδέχεται να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης.
- Μην καταναλώνετε τροφές ή ποτά μέχρι να διαλυθούν πλήρως τα δισκία.

Προσαρμογή της δόσης και θεραπεία συντήρησης:

Τις πρώτες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση του Librochar που λαμβάνετε, ανάλογα με τις ανάγκες σας. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η επίδραση του Librochar είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 24 mg (ίσο με τρία δισκία Subito 8 mg / 2 mg όταν ο ασθενής σταθεροποιείται στη θεραπεία).

Μετά από ένα διάστημα επιτυχούς θεραπείας, μπορεί να συμφωνήσετε με τον γιατρό σας να μειώσετε σταδιακά τη δόση σε χαμηλότερη δόση συντήρησης.

Διακοπή της θεραπείας

Με βάση την κατάστασή σας, η δόση του Librochar μπορεί να συνεχίσει να μειώνεται υπό προσεκτική ιατρική επιτήρηση, μέχρι που τελικά μπορεί να διακοπεί.

Μην αλλάξετε τη θεραπεία με οποιονδήποτε τρόπο ή σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού που έχει αναλάβει τη θεραπεία σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Librochar από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος πάρετε μεγαλύτερη δόση του φαρμάκου, πρέπει να μεταβείτε ή να σας μεταφέρουν αμέσως σε ένα κέντρο επειγόντων περιστατικών ή στο νοσοκομείο για θεραπεία, καθώς η **υπερδοσολογία** του Librochar μπορεί να προκαλέσει σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή αναπνευστικά προβλήματα.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να είναι η αίσθηση υπνηλίας και έλλειψης συντονισμού σε συνδυασμό με μειωμένα αντανακλαστικά, θαμνή όραση και/ή κακή άρθρωση λόγου. Μπορεί να μην μπορείτε να σκεφτείτε καθαρά και να αναπνέετε πολύ πιο αργά από ό,τι συνήθως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Librochar

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν ξεχάσατε μια δόση.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Librochar

Μην αλλάξετε τη θεραπεία με οποιονδήποτε τρόπο ή σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού που έχει αναλάβει τη θεραπεία σας. **Αιφνίδια διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Librochar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή αναζητήστε επειγόντως **ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:**

- **οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, σοβαρό κνησμό/κνιδωτικό εξάνθημα. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια απειλητικής για τη ζωή αλλεργικής αντίδρασης.**
- **αίσθηση υπνηλίας και έλλειψη συντονισμού, θολή όραση, κακή άρθρωση λόγου, αδυναμία ορθής ή καθαρής σκέψης ή αναπνοή πιο αργή από ό,τι συνήθως.**

Επίσης, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε **ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως:**

- **σοβαρή κόπωση, κνησμό με κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα βλάβης στο ήπαρ.**
- **όταν ακούτε ή βλέπετε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις).**

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με το συνδυασμό Βουπρενορφίνης/Ναλοξόνης
--

<i>Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από ένα στα 10 άτομα):</i>
Αϋπνία (δυσκολία να κοιμηθεί κανείς), δυσκοιλιότητα, ναυτία, υπερβολική εφίδρωση, κεφαλαλγία, σύνδρομο στέρησης
<i>Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):</i>
Απώλεια σωματικού βάρους, οίδημα (χειρών και ποδιών), υπνηλία, άγχος, νευρικότητα, μυρμήγκιασμα, κατάθλιψη, μειωμένη γενετήσια ορμή, αύξηση των μυϊκών σπασμών, μη φυσιολογική σκέψη, αυξημένη δακρύρροια ή άλλη δακρυϊκή διαταραχή, θολή όραση, έξαψη, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ημικρανίες, μύτη που τρέχει, πονόλαιμος και επώδυνη κατάποση, αυξημένος βήχας, ανακατεμένο στομάχι ή άλλη στομαχική ενόχληση, διάρροια, μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, μετεωρισμός, έμετος, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, κράμπες κάτω άκρου (μυϊκοί σπασμοί), αδυναμία επίτευξης και διατήρησης της στύσης, ανωμαλία στην ούρηση, κοιλιακό άλγος, οσφυαλγία, αδυναμία, λοίμωξη, ρίγη, θωρακικό άλγος, πυρετός, συμπτώματα προσομοιάζοντα της γρίπης, αίσθημα γενικής κακουχίας, τυχαία κάκωση από απώλεια εγρήγορσης ή συντονισμού, λιποθυμία και ζάλη.
<i>Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):</i>
Πρησμένοι αδένες (λεμφαδένες), διέγερση, τρέμουλο, μη φυσιολογικά όνειρα, εκτεταμένη μυϊκή δραστηριότητα, αποπροσωποποίηση (να μην αισθάνεσαι ο εαυτός σου), φαρμακευτική εξάρτηση, αμνησία (διαταραχή μνήμης), απώλεια ενδιαφέροντος, υπερβολικό αίσθημα ευφορίας, σπασμοί (κρίσεις), διαταραχή λόγου, μικρό μέγεθος των κορών, προβλήματα κατά την ούρηση, φλεγμονή ή λοίμωξη των οφθαλμών, ταχύς ή βραδύς καρδιακός ρυθμός, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα παλμών, έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακό επεισόδιο), σφίξιμο στο στήθος, δύσπνοια, άσθμα, χασμουρητό, πόνος και έλκη στο στόμα, αποχρωματισμός της γλώσσας, ακμή, όζος δέρματος, απώλεια μαλλιών, ξηρό ή απολεπισμένο δέρμα, φλεγμονή των αρθρώσεων, ουρολοίμωξη, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις, αίμα στα ούρα, μη φυσιολογική εκσπερμάτιση, προβλήματα έμμηνου κύκλου ή κολπικά προβλήματα, πέτρα στα νεφρά, πρωτεΐνη στα ούρα σας, επώδυνη ή δύσκολη ούρηση, ευαισθησία στη ζέστη ή στο κρύο, θερμοπληξία, απώλεια της όρεξης, αισθήματα εχθρότητας.
<i>Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):</i>
Αιφνίδιο σύνδρομο στέρησης που προκαλείται από τη χρήση του Libroxar πολύ σύντομα μετά τη χρήση παράνομων οπιοειδών, σύνδρομο στέρησης σε νεογνά, αργή ή δύσκολη αναπνοή, τραυματισμός ήπατος με ή χωρίς ίκτερο, ψευδαισθήσεις, οίδημα στο πρόσωπο και τον λαιμό ή απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις, πτώση της αρτηριακής πίεσης με αλλαγή της θέσης από καθιστή ή ξαπλωμένη σε όρθια. Κακή χρήση αυτού του φαρμάκου, χορηγώντας το με ένεση, μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης, λοιμώξεις, άλλες δερματικές αντιδράσεις και ενδεχομένως σοβαρά ηπατικά προβλήματα (βλ. ενότητα Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Libroxar

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά και άλλα άτομα που διαμένουν στο σπίτι.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C . Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Ωστόσο, το Libroxar μπορεί να αποτελέσει στόχο ατόμων που κάνουν κατάχρηση συνταγογραφημένων φαρμάκων. Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε ασφαλές μέρος για προστασία από τυχόν κλοπή.

Φυλάσσετε τις κυψέλες σε ασφαλές μέρος.

Μην ανοίγετε ποτέ τις κυψέλες εκ των προτέρων.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο ενώπιον παιδιών.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ή πιθανολογούμενης κατάποσης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με ένα τμήμα επειγόντων περιστατικών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα . Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Libroxar

- Η δραστική ουσία(ες) είναι η βουπρενορφίνη και η ναλοξόνη.
Κάθε υπογλώσσιο δισκίο 2 mg/0,5 mg περιέχει 2 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρική βουπρενορφίνη) και 0,5 mg ναλοξόνης (ως διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη).
Κάθε υπογλώσσιο δισκίο 8 mg/2 mg περιέχει 8 mg βουπρενορφίνης (ως υδροχλωρική βουπρενορφίνη) και 2 mg ναλοξόνης (ως διυδρική υδροχλωρική ναλοξόνη).
Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, μαννιτόλη, ποβιδόνη, άμυλο αραβοσίτου, κιτρικό οξύ, κιτρικό νάτριο, ασκορβικό οξύ, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ακεσουλφάμη καλιούχος (E950), άρωμα λεμονιού και μαγνήσιο στεατικό .

Εμφάνιση του Libroxar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα υπογλώσσια δισκία Libroxar 2 mg/0,5 mg είναι λευκά προς καφετίζοντα, εξαγωνικά, αμφίκυρτα δισκία των 6 mm, εγχαραγμένα με το «N2» στη μία πλευρά.

Τα υπογλώσσια δισκία Libroxar 8 mg/2 mg είναι λευκά προς καφετίζοντα, εξαγωνικά, αμφίκυρτα δισκία των 10 mm, εγχαραγμένα με το «N8» στη μία πλευρά.

Υπάρχουν συσκευασίες των 7, 14, 21, 28 και των 30 δισκίων συσκευασμένων σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

RAFARM A.E.B.E.

Κορίνθου 12, Ν. Ψυχικό, 15451,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6776550-1

Fax: +30 210 6776552

Παρασκευαστής

S.M.B. Technology SA

Zoning Industriel

Rue du Parc Industriel 39

6900, March-en-Famenne

Βέλγιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

België/Belgique/Belgien, Česká republika, Danmark, Deutschland, Ελλάδα, Italia, Κύπρος,
Luxembourg/Luxemburg, Nederland, Norge, Portugal, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom:
Libroxar

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Για πληροφορίες σε εναλλακτικές μορφές όπως Braille, ήχος, CD-ROM ή μεγάλου μεγέθους εκτύπωση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα.