UPUTSTVO ZA LEK

§▲
Buprobol®, 2 mg, sublingvalne tablete
§▲
Buprobol®, 8 mg, sublingvalne tablete

buprenorfin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Buprobol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Buprobol
3. Kako se uzima lek Buprobol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Buprobol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Buprobol i čemu je namenjen

Lek Buprobol sadrži aktivnu supstancu buprenorfin, opioidni lek koji poseduje analgetička svojstva.

Buprenorfin se koristi isključivo kao deo dobrovoljnog supstitucionog lečenja pacijenata starijih od 16 godina koji su zavisni od narkotičkih supstanci opioidnog tipa (npr. heroina) i koji su pristali na lečenje zavisnosti.

Buprenorfin je deo sveobuhvatnog programa lečenja koji se sprovodi uz nadzor i obuhvata medicinsku, socijalnu i psihološku podršku.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Buprobol

Lek Buprobol ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na buprenorfin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko uzimate **inhibitore monoaminooksidaze (MAO)** (lekovi koji se koriste za lečenje depresije) ili ste ih uzimali u protekle 2 nedelje;
- ukoliko imate ozbiljne **probleme sa disanjem**;
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa **jetrom**;
- ukoliko ste u alkoholisanom stanju ili imate *delirium tremens* stanje u kome se javlja drhtavica, znojenje, anksioznost, konfuzija (zbunjenost) ili halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne).

Upozorenja i mere opreza

Lečenje lekom Buprobol možete započeti samo ako ste **detaljno razgovarali o uslovima lečenja** sa specijalno obučenim lekarom i ukoliko ste se **pismenim putem** složili sa tim uslovima (ako ste potpisali ugovor o nadzoru tokom supstitucione terapije).

Poremećaji disanja povezani sa snom
Lek Buprobol može izazvati poremećaje disanja povezane sa snom, kao što su apneja u snu (pauze u disanju tokom spavanja) i hipoksemija povezana sa snom (smanjena koncentracija kiseonika u krvi). Simptomi mogu uključivati pauze u disanju tokom spavanja, noćno buđenje zbog nedostatka vazduha, teškoće u održavanju sna ili prekomernu pospanost tokom dana. Ako Vi ili neka druga osoba primetite ove simptome, obratite se svom lekaru. Vaš lekar može razmotriti smanjenje doze.

Obavestite svog lekara ukoliko bolujete od neke od sledećih bolesti ili ako Vam se one tokom lečenja lekom Buprobol jave:

- povreda glave ili povećan pritisak u glavi;
- epileptični napadi;
- nizak krvni pritisak;
- uvećanje prostate (kod muškaraca) ili suženje uretera (mokraćovod);
- astma ili teški problemi sa disanjem;
- insuficijencija (slabost) bubrega;
- insuficijencija (slabost) jetre;
- depresija ili druga stanja koja se leče antidepresivima.
  Primena ovih lekova zajedno sa lekom Buprobol može dovesti do pojave serotoninskog sindroma, potencijalno životno ugrožavajućeg stanja (videti odeljak „Drugi lekovi i lek Buprobol").

Ukoliko je potrebno, lekar će smanjiti dozu buprenorfina ili započeti odgovarajuće lečenje ovog oboljenja. Lekar će odlučiti kakvo prilagođavanje doze je potrebno izvršiti.

Ako Vam se tokom lečenja javi **bol**, molimo Vas da obavestite svog lekara. Vaš lekar će se pobrinuti za preduzimanje odgovarajućih mera.

Molimo Vas da se pridržavate **redovnih kontrolnih pregleda** prema savetu svog lekara (npr. analize urina). To će doprineti Vašoj bezbednosti i osiguraće efikasno lečenje.

Tolerancija i zavisnost

Ovaj lek sadrži buprenorfin, koji je opioidni lek. Ponovljena upotreba opioida može dovesti do smanjenja efikasnosti leka (navikavate se na njega, što je poznato kao tolerancija). Ponovljena upotreba leka Buprobol takođe može dovesti do zavisnosti i zloupotrebe, što može dovesti do predoziranja koje je životno ugrožavajuće.

Zavisnost može učiniti da se osećate kao da više nemate kontrolu koliko leka treba da uzimate ili koliko često treba da ga uzimate.

Rizik od razvoja zavisnosti varira od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete zavisni od leka Buprobol ukoliko ste:
– Vi ili bilo ko u Vašoj porodici ikada zloupotrebljavali ili bili zavisni od alkohola, lekova koji se izdaju na recept ili nedozvoljenih psihoaktivnih supstanci („zavisnost“),
– pušač,
– ikada imali problema sa raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj ličnosti) ili ste lečeni kod psihijatra zbog drugih mentalnih bolesti.

Ako primetite bilo koji od sledećih znakova dok uzimate lek Buprobol, to bi mogao biti znak da ste postali zavisni:
– Potrebno je da uzimate lek duže nego što vam je savetovao Vaš lekar.
– Potrebno je da uzimate više od preporučene doze.
– Koristite lek iz razloga koji se razlikuje od onog zbog koga Vam je propisan, na primer, „da biste ostali smireni“ ili „da biste lakše zaspali“.
– Ponavljali ste neuspešne pokušaje da prestanete ili kontrolišete upotrebu leka.
– Kada prestanete da uzimate lek, osećate se loše, a osećate se bolje kada ponovo počnete da ga uzimate („efekat obustave terapije“).

Ako primetite bilo koji od ovih znakova, obavestite svog lekara kako biste prodiskutovali o najboljem načinu lečenja za Vas, uključujući kada je prikladno prekinuti i kako bezbedno prekinuti lečenje (videti odeljak 3, „Ako naglo prestanete da uzimate lek Buprobol“).

Lek Buprobol ne umanjuje zavisnost od drugih supstanci koje izazivaju zavisnost.

Potrebno je upozoriti sportiste da primena ovog leka može izazvati pozitivnu reakciju na „***anti-doping***“ testovima.

Drugi lekovi i lek Buprobol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Interakcije se mogu javiti sa:

- **benzodiazepinima** (lekovi koji se koriste za lečenje anksioznosti i poremećaja spavanja). Uzimanje ovih lekova istovremeno sa buprenorfinom može dovesti do otežanog disanja (**respiratorne insuficijencije**) i čak do **smrtnog ishoda**, posebno ako se istovremeno uzima alkohol;
- **gabapentinom ili pregabalinom,** lekovima za lečenje epilepsije ili bola usled problema sa nervima (neuropatski bol);
- **MAO inhibitorima**. Uzimanje MAO inhibitora u periodu od 14 dana pre primene buprenorfina, može dovesti do životno ugrožavajućih poremećaja disanja i cirkulacije;
- drugim **sedativima i lekovima koji se koriste za uspavljivanje** kao i lekovima koji se koriste za lečenje **anksioznosti**;
- lekovima koji se koriste za lečenje **kašlja**;
- lekovima koji se koriste za lečenje **depresije** (antidepresivi) kao što su moklobemid, tranilcipromin,

citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin ili trimipramin. Ovi lekovi mogu da stupe u interakciju sa lekom Buprobol, pri čemu Vam se mogu javiti simptomi kao što su nevoljne, ritmičke kontrakcije mišića uključujući mišiće koji kontrolišu pokrete oka, uznemirenost, halucinacije, koma, prekomerno znojenje, tremor, pojačani refleksi, povećana napetost mišića, povišena telesna temperatura iznad 38 °C. Obratite se svom lekaru u slučaju pojave takvih simptoma;

- lekovima za lečenje **povišenog krvnog pritiska**;
- **drugim snažnim lekovima protiv bolova**. Buprenorfin može umanjiti njihovu efikasnost;
- lekovima koji se koriste za **razređivanje krvi;**
- supstancama koje se metabolišu posredstvom posebnih enzima (CYP) u jetri. Ovo se posebno odnosi na lekove koji se koriste za lečenje **gljivičnih infekcija** ili **HIV infekcije**;
- lekovima koji se koriste za lečenje **alergija, mučnine tokom putovanja ili mučnine** (antihistaminici ili antiemetici);
- **lekovima za lečenje psihijatrijskih poremećaja** (antipsihotici ili neuroleptici);
- **miorelaksansima**;
- lekovima za lečenje **Parkinsonove bolesti**.

Istovremena primena leka Buprobol i sedativa kao što su benzodiazepini ili slični lekovi, povećava rizik od pospanosti, poteškoća sa disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istovremenu primenu treba uzeti u obzir samo kada druge mogućnosti lečenja nisu moguće.
Međutim, ako Vam lekar propiše lek Buprobol zajedno sa sedativima, Vaš lekar treba da ograniči dozu i trajanje istovremenog lečenja.

Molimo Vas obavestite svog lekara o svim sedativima koje uzimate i pažljivo se pridržavajte preporuke za doziranje koje Vam je dao Vaš lekar. Bilo bi poželjno da obavestite prijatelje i rođake kako bi bili svesni znakova i prethodno navedenih simptoma. U slučaju pojave takvih simptoma, obratite se svom lekaru.

Ukoliko ste se lečili **metadonom** ili drugim lekovima za supstituciono lečenje pre prelaska na buprenorfin, lekar će Vam dati odgovarajuće preporuke za doziranje oba leka.

Uzimanje leka Buprobol sa alkoholom
Tokom lečenja buprenorfinom nije dozvoljeno konzumiranje alkoholnih pića ni primena lekova koji sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema dovoljno podataka kako bi se procenila štetna dejstva primene leka Buprobol kod trudnica.
Primena velike doze na kraju trudnoće može izazvati probleme sa disanjem kod novorođenčeta.
Dugotrajna primena buprenorfina tokom poslednja tri meseca trudnoće može dovesti do sindroma obustave kod novorođenčeta. Zbog toga se primena buprenorfina **tokom trudnoće ne preporučuje**.

Ne uzimajte ovaj lek dok **dojite,** jer se lek Buprobol izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Ovaj lek može da umanji Vašu sposobnost reagovanja i upravljanja vozilima. Posavetujte se sa lekarom o tome da li ste sposobni da upravljate motornim vozilom i rukujete mašinama.

Lek Buprobol sadrži laktozu i natrijum
Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Buprobol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek je namenjen isključivo za oralnu upotrebu i ne sme se primenjivati kao injekcija.

Doziranje

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu leka za Vas.
U tu svrhu dostupne su različite jačine leka. Lekar će tokom lečenja prilagođavati dozu Vašim individualnim potrebama. **Ne smete samostalno menjati dozu leka**.

Efikasnost ovog lečenja zavisi od doze leka, kao i od prateće medicinske, psihološke i socijalne podrške.

Obratite se svom lekaru ako smatrate da je dejstvo buprenorfina previše snažno ili slabo.

Način primene

Stavite **tabletu ispod jezika** dok se ne rastopi. Ovo je jedini način uzimanja tableta.
Ne smete da progutate tabletu, jer se na taj način gubi efikasnost. Stavite tabletu ispod jezika i držite je dok se **potpuno ne otopi** (5 do 10 minuta).
Tablete možete uzimati u bilo koje doba dana.

Kako bi se smanjila mogućnost zloupotrebe, preporučuje se da **svakodnevno uzimanje tableta bude nadgledano u lekarskoj ordinaciji ili u apoteci**.

Ne smete rastvarati tabletu pa je potom primeniti kao injekciju, jer to može dovesti do teških neželjenih dejstava sa mogućim smrtnim ishodom (problemi sa disanjem, teško oštećenje jetre) i do teških reakcija, čak i infekcije, na mestu primene injekcije.

Trajanje lečenja
Trajanje lečenja će pojedinačno odrediti Vaš lekar.
Nakon perioda uspešnog lečenja, lekar može postepeno smanjiti dozu na manju dozu održavanja. U zavisnosti od Vašeg stanja, doza buprenorfina se može i dalje smanjivati uz pažljiv lekarski nadzor, sve dok se lečenje na kraju ne obustavi.

Ako ste uzeli više leka Buprobol nego što treba
Predoziranje buprenorfinom zahteva hitnu medicinsku pomoć u bolnici. Zbog toga se odmah obratite lekaru ili zamolite nekoga da kontaktira lekara u Vaše ime.

Glavni znak predoziranja buprenorfinom je težak oblik otežanog disanja (respiratorna depresija), koje može dovesti čak i do prestanka disanja i smrti.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Buprobol
Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu, ali obavestite o tome svog lekara što je pre moguće.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Buprobol
Nemojte menjati terapiju samostalno ili prekidati lečenje bez saglasnosti lekara koji Vas leči. Nagli prestanak uzimanja ovog leka može da izazove simptome obustave.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite lekaru ako primetite sledeće simptome:
- teška iscrpljenost (umor),
- žuta prebojenost očiju i/ili kože.

Ovo mogu da budu znakovi teškog **oštećenja jetre** koji su najčešće povezani sa zloupotrebom leka, virusnim infekcijama, premalim unosom hrane, zloupotrebom alkohola i uzimanjem lekova koji mogu štetno delovati na jetru (kao što je acetilsalicilna kiselina).

Ostala neželjena dejstva

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
glavobolja, nesvestica, vrtoglavica, otežano pražnjenje creva, osećaj mučnine, povraćanje, pad krvnog pritiska pri nagloj promeni položaja iz sedećeg ili ležećeg u uspravni, nesanica, osećaj slabosti, pospanost, preznojavanje.

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
teške alergijske reakcije, kao što je bolno oticanje kože i sluzokože ili šok, halucinacije, teški oblici problema sa disanjem (videti takođe odeljak „Upozorenja i mere opreza"), oštećenje jetre (videti takođe odeljak „Upozorenja i mere opreza"), zapaljenje jetre, alergijske reakcije kao što su osip, urtikarija (koprivnjača) i svrab.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
zubni karijes.

Nakon prve primene, ovaj lek može izazvati **simptome obustave** (apstinencije), ali takođe i ako ste buprenorfin uzeli nakon manje od 4 sata od poslednjeg uzimanja supstanci koje izazivaju zavisnost (morfin, heroin, itd.) ili nakon manje od 24 sata nakon što ste uzeli poslednju dozu metadona, jer buprenorfin može delimično poništiti dejstvo ovih supstanci. Buprenorfin ne otklanja postojeću zavisnost od opijata.
Buprenorfin može takođe da izazove **zavisnost.**

Zloupotreba leka primenom putem injekcije u venu može izazvati reakcije, a ponekad čak i infekcije na mestu primene injekcije, kao i teško akutno zapaljenje jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Buprobol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece. Čuvajte ovaj lek na bezbednom i sigurnom mestu, gde mu drugi ljudi ne mogu pristupiti. Može izazvati ozbiljnu štetu i biti smrtonosan za ljude koji slučajno ili namerno uzmu ovaj lek kada im nije propisan.

Ne smete koristiti lek Buprobol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Buprobol

Aktivna supstanca je buprenorfin.

Buprobol, 2 mg, sublingvalne tablete:
Jedna sublingvalna tableta sadrži 2,16 mg buprenorfin-hidrohlorida što odgovara 2 mg buprenorfina.

Buprobol, 8 mg, sublingvalne tablete:
Jedna sublingvalna tableta sadrži 8,64 mg buprenorfin-hidrohlorida što odgovara 8 mg buprenorfina.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; manitol; skrob, kukuruzni; povidon; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Buprobol i sadržaj pakovanja

Sublingvalna tableta.

Buprobol, 2 mg, sublingvalne tablete:
Bele do skoro bele, ovalne, ravne tablete, zakošenih ivica.

Buprobol, 8 mg, sublingvalne tablete:
Bele do skoro bele, ovalne, ravne tablete, zakošenih ivica sa podeonom linijom na obe strane.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

PVC/PVdC/PVC-Alu blister.
Pakovanje sadrži 7 tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:
G.L. PHARMA GMBH, Schlossplatz 1, Lannach, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz poseban lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Buprobol, sublingvalne tablete, 7 x (2 mg): 004102836 2025 od 16.09.2026.

Buprobol, sublingvalne tablete, 7 x (8 mg): 004102966 2025 od 16.09.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Predoziranje

Potrebno je sprovesti simptomatsko lečenje respiratorne depresije, uz primenu standardnih mera intenzivne nege. Ukoliko se primeni antagonista opioidnih receptora (npr. nalokson), potrebno je uzeti u obzir dugo trajanje dejstva buprenorfina.