

BUPREN SUBLINGUAL TABLET

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BUPREN
2. Bagaimana BUPREN berfungsi
3. Sebelum menggunakan BUPREN
4. Cara menggunakan BUPREN
5. Semasa menggunakan BUPREN
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BUPREN
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan BUPREN

Produk perubatan yang digunakan dalam ketergantungan opioid. BUPREN adalah sebahagian daripada program rawatan perubatan, sosial dan psikologi bagi pesakit yang ketagih kepada dadah opioid (narkotik). Rawatan dipreskripsikan dan dipantau oleh doktor yang pakar dalam rawatan ketagihan dadah. Rawatan dengan tablet sublingual BUPREN bertujuan untuk digunakan di kalangan orang dewasa dan remaja lebih daripada 15 tahun.

Bagaimana BUPREN berfungsi

BUPREN mengandungi ramuan aktif *Buprenorphine* dan *Naloxone*. *Buprenorphine* bertindak sebagai pengganti bagi dadah opiat, seperti *heroine* atau *morphine* dan membantu dalam menghentikan ketergantungan dadah opiat dalam satu tempoh tertentu. Apabila diambil secara sublingual (di bawah lidah) seperti yang dipreskripsikan, *Naloxone* tidak memberikan kesan, kerana ia diserap dengan sangat lemah. Walau bagaimanapun, jika tablet BUPREN sublingual disuntik, *Naloxone* akan bertindak menyekat kesan opiat lain seperti *heroine* atau *morphine*, menyebabkan gejala penarikan diri yang teruk. Oleh itu, *Naloxone* dimasukkan ke dalam BUPREN supaya tidak menggalakkan salah guna melalui suntikan (salah guna intravena) kerana

ia boleh menyebabkan gejala penarikan diri yang sangat teruk.

Tablet BUPREN sublingual hendaklah digunakan seperti yang telah dipreskripsikan.

Sebelum anda mula mengambil BUPREN

Bila anda tidak boleh mengambilnya

- jika anda ada alergi (hipersensitif) kepada *Buprenorphine*, *Naloxone* atau apa-apa ramuan lain BUPREN,
- jika anda mengalami masalah pernafasan yang serius,
- jika anda mengalami masalah hati yang serius,
- jika anda mabuk kerana alkohol atau mengalami delirium tremens.

Mengambil BUPREN bersama dengan makanan dan minuman

Jangan ambil BUPREN bersama-sama dengan minuman beralkohol kerana alkohol mungkin boleh meningkatkan rasa mengantuk yang dicetuskan oleh BUPREN.

Kehamilan dan penyusuan ibu

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil apa-apa ubat. Anda tidak boleh menggunakan BUPREN ketika hamil. Beritahu doktor jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Dia akan menentukan sama ada rawatan anda perlu diteruskan dengan ubat alternatif. Oleh sebab produk ini boleh memasuki susu badan dan boleh menjejaskan anak yang menyusu, anda hendaklah menghentikan penyusuan ibu semasa mengambil BUPREN.

Sebelum mula mengambil

Sebelum mula mengambil BUPREN, beritahu doktor anda jika anda mempunyai:

- jika anda ada alergi (hipersensitif) kepada *Buprenorphine*, *Naloxone* atau apa-apa ramuan lain BUPREN.

- jika anda mengalami masalah pernafasan yang serius,
 - jika anda mengalami masalah hati yang serius,
 - jika anda mabuk kerana alkohol atau mengalami delirium tremens.
- Anda mungkin tidak boleh ambil bupren, atau anda mungkin memerlukan pelarasan dos atau pemantauan khas semasa rawatan jika anda mempunyai apa-apa syarat yang disenaraikan di atas.

Mengambil ubat lain

Mengambil Bupren dengan benzodiazepin (ubat yang digunakan sebagai ubat penenang atau untuk merawat kegelisahan) dapat menekan sistem saraf pusat anda. Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang mengambil benzodiazepin. Segera dapatkan rawatan perubatan sekiranya anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami gejala pening atau pening yang tidak biasa, mengantuk yang melampau, pernafasan yang perlahan atau sukar, atau tidak responsive.

Menggunakan ubat lain boleh meningkatkan kesan *Buprenorphine* yang tidak diinginkan dan penggunaan ubat ini mesti dipantau dengan teliti:

- *benzodiazepine*
- ubat penenang
- ubat antikeresahan
- antidepresan
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah.

Jika pakar perubatan mempreskripsikan *benzodiazepine*, anda tidak boleh mengambil dos lebih daripada yang dipreskripsikan. Dengan mengambil produk ini dengan benzodiazepin (ubat yang digunakan untuk merawat keresahan atau gangguan tidur) boleh menyebabkan kematian akibat kegagalan pernafasan. Ubat yang berikut boleh meningkatkan kepekatan *Buprenorphine* dalam darah, oleh itu penggunaan ubat ini serentak dengan

BUPREN SUBLINGUAL TABLET

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

BUPREN hendaklah dipantau dengan teliti dan dalam sesetengah kes, mungkin memerlukan pengurangan dos oleh doktor anda:

- anti-retrovirus (*ritronavir, nelfinavir, indinavir*)
- *ketoconazole*
- *itraconazole*

Cara menggunakan BUPREN

Berapa banyak harus diambil

Ambil BUPREN sama sebagaimana yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak memahami arahan-arahan ini, minta ahli farmasi, jururawat atau doktor untuk menerangkan kepada anda.

Tablet BUPREN harus diletakkan di bawah lidah dan benarkan untuk melarut. Ini akan mengambil masa antara 5 hingga 10 minit. Jika lebih daripada satu tablet ditetapkan setiap dos, doktor anda mungkin memberitahu anda untuk meletakkan semua tablet di bawah lidah anda pada masa yang sama, atau meletakkan 2 tablet di bawah lidah anda dan membolehkan ia benar-benar larut, kemudian meletakkan tablet atau tablet yang akan datang di bawah lidah serta-merta.

Jangan mengunyah atau menelan tablet. Ubat itu tidak akan berfungsi dengan cara ini dan anda mungkin mendapat simptom gejala penarikan diri. Jangan ubah dos BUPREN atau mengambil lebih kerap daripada yang ditetapkan tanpa terlebih dahulu berbicara dengan doktor anda dahulu. Jangan menyuntik ("shoot-up") BUPREN. ("shoot-up") adalah berbahaya dan boleh menyebabkan symptom-gejala penarikan diri yang buruk.

Bila perlu diambil

Seperti dinasihatkan oleh doktor anda

Berapa lama perlu diambil

Tempoh rawatan individu akan ditentukan oleh doktor anda. Selepas satu-satu masa rawatan yang berjaya, doktor boleh mengurangkan dos secara berperingkat kepada dos penyelenggaraan lebih rendah.

Bergantung kepada keadaan anda, dos BUPREN boleh terus dikurangkan di bawah penyeliaan perubatan, sehingga akhirnya ia boleh dihentikan. Jangan menukar rawatan dalam apa-apa cara atau menghentikan rawatan tanpa persetujuan doktor yang merawat anda.

Keberkesanan rawatan ini bergantung:

- pada dos,
- gabungan dengan rawatan perubatan, psikologi dan sosial yang berkaitan.

Jika anda mempunyai tanggapan bahawa kesan BUPREN terlalu kuat atau terlalu lemah, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa mengambil

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika ia hampir kepada dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan ambil hanya dos yang seterusnya yang dijadualkan. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, Jika terambil berlebihan ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan BUPREN

Perkara yang perlu dilakukan BUPREN boleh menyebabkan sembelit. Minum banyak air (6-8 gelas sehari) untuk mengurangkan kesan sampingan ini. Meningkatkan jumlah serat dalam diet anda juga boleh membantu untuk mengurangkan sembelit. Doktor anda mungkin mahu menjalankan ujian darah atau lain-lain

bentuk pemantauan sepanjang rawatan dengan BUPREN.

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan BUPREN

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Perkara yang tidak perlu dilakukan

Elakkan alkohol semasa mengambil ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan mengantuk dan pening kepala yang disebabkan oleh ubat secara berbahaya. Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi BUPREN dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai symptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang mati akibat kegagalan pernafasan (tidak boleh bernafas) kerana mereka menyalahgunakan Buprenorphine atau mengambilnya bersama dengan depresan sistem saraf pusat yang lain, seperti alkohol, benzodiazepine (ubat penenang) atau opioid lain. Beberapa kes masalah hati yang teruk pernah berlaku semasa rawatan, walaupun tidak semestinya disebabkan oleh BUPREN. Kecederaan ini mungkin disebabkan oleh keadaan khas seperti jangkitan virus (hepatitis C kronik), penyalahgunaan dadah suntikan yang berterusan, penyalahgunaan alkohol, hilang selera makan atau apabila digunakan bersama dengan ubat lain.

Beberapa ubat lain boleh mengubah kesan BUPREN. Ini termasuk: sesetengah ubat untuk merawat HIV/AIDS, sesetengah ubat untuk merawat jangkitan kulat dan bakteria, penghilang kesakitan yang kuat, ubat batuk yang mengandungi bahan

BUPREN SUBLINGUAL TABLET

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

berkaitan opioid, antidepresan tertentu termasuk perencat monoamina oksidase, ubat tertentu yang digunakan untuk merawat kejang atau epilepsi (antikonsulsan), ubat antikeresahan, sedatif, antihistamina sedatif, ubat tertentu untuk antipsikotik, ubat tekanan darah tinggi.

Jika anda mengalami gejala lesu yang teruk, rasa gatal, atau jika kulit atau mata anda kelihatan kuning, beritahu doktor anda dengan segera, supaya anda boleh diberikan rawatan yang sesuai.

Produk ini boleh menyebabkan gejala penarikan diri jika anda mengambilnya kurang daripada enam jam selepas anda menggunakan narkotik (sebagai contoh, morphine, heroine) atau kurang daripada 24 jam selepas anda menggunakan methadone. Produk ini boleh menyebabkan mengantuk yang boleh ditingkatkan dengan alkohol atau ubat antikeresahan. Produk ini boleh menyebabkan ketergantungan.

Produk ini boleh menjadi sasaran bagi orang yang menyalahgunakan ubat preskripsi. Simpan di tempat yang selamat untuk mengelakkannya daripada dicuri. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ia boleh menyebabkan kematian atau memudaratkan mereka.

Beritahu pakar perubatan anda jika berlaku:

- kecederaan kepala atau penyakit otak yang baru berlaku,
- penurunan tekanan darah,
- gangguan kencing (terutama pada lelaki; yang berkaitan dengan pembesaran prostat).

Produk ubat ini boleh menyembunyikan rasa sakit yang menandakan sesetengah penyakit. Pastikan anda memberitahu pakar perubatan anda jika anda mengambil ubat ini. Produk ini boleh menyebabkan tekanan darah anda menurun dengan tiba-tiba, menyebabkan anda rasa pening jika anda cuba bangun dengan cepat daripada posisi duduk atau baring. Gabungan produk ubat ini dengan ubat

yang dinamakan sebagai perencat monoamina oksidase (MAOIs) secara teori boleh menghasilkan kesan yang berlebihan berdasarkan pengalaman dengan morphine.

Beritahu pakar perubatan anda jika berlaku:

- asma atau masalah pernafasan lain,
- penyakit buah pinggang,
- penyakit hati.

Serotonin Sindrom: BUPREN tablet boleh menyebabkan keadaan yang mengancam nyawa yang jarang berlaku berpunca daripada gabungan pengambilan ubat serotonergik. Jika anda mengalami beberapa atau kesemua gejala-gejala ini: rasa keliru, rasa tidak selesa, berpeluh, menggeletar, menggigil, halusinasi, kejang tiba-tiba dalam otot atau denyutan jantung yang cepat, segera dapatkan rawatan perubatan.

Kekurangan adrenal: Penggunaan jangka panjang BUPREN tablet boleh menyebabkan kekurangan adrenal, suatu keadaan yang berpotensi mengancam nyawa yang mungkin disertai dengan gejala dan tanda-tanda yang tidak spesifik seperti mual, muntah, kurang selera makan, keletihan, lemah, pening dan tekanan darah rendah. Dapatkan rawatan perubatan jika mengalami gejala-gejala ini. Ketidaksuburan: Penggunaan jangka panjang BUPREN tablet boleh mengurangkan kesuburan. Ia tidak diketahui jika kesankesan ini pada kesuburan boleh diterbalikkan

Kesan Sampingan yang Mungkin Dialami

Seperti semua ubat lain, BUPREN boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan jika

anda mengalami beberapa kesan sampingan.

Kesan sampingan BUPREN disenaraikan seperti di bawah:

- a) Sukar untuk tidur
- b) Sembelit
- c) Loya
- d) Berpeluh
- e) Sakit kepala
- f) Gejala penarikan diri

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers◇ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan BUPREN

Penyimpanan

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Penyimpanan di bawah 30 ° C

Jangan simpan ubat di bilik mandi, atau berdekatan sinki, atau pada ambang tingkap

Jangan biarkan ia di dalam kereta terutamanya pada hari-hari panas. Haba dan kelembapan boleh merosakkan ubat-ubatan.

Jangan gunakan ubat anda selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek selepas " EXP " tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut

Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau buangan isi rumah.

Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar

Maklumat lanjut

Rupa dan warna BUPREN

BUPREN 8MG/2MG: Tablet putih kepada hampir putih berbentuk heksagon dengan dimensi 11mmx10mm

BUPREN SUBLINGUAL TABLET

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

BUPREN 2MG/0.5MG: Tablet putih
kepada hampir putih berbentuk
heksagon dengan dimensi
6.5mmx5.9mm

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif

Buprenorphine hydrochloride
Naloxone hydrochloride

Bahan tidak aktif

Mannitol powder
Lactose monohydrate
Sodium citrate
Citric acid monohydrate
Corn starch
Corn starch (paste)
Sodium saccharin
Povidone
Lemon flavor
Colloidal Silicon Dioxide
Magnesium Stearate
Purified water

Nombor MAL:

Bupren 2mg/0.5mg sublingual tablet
(MAL15065041AZ)
Bupren 8mg/2mg sublingual tablet5mg
(MAL15065042AZ)

Pengilang:

Noripharma Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 ½ Mile off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.
Lot 5030, Jalan Teratai,
5 ½ Mile off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP:

Februari 2022

No siri: NPRA(R2/1)210908/746