

SUBOXONE SUBLINGUAL TABLETS

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

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

Apa yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Suboxone

Ubat ini mengandungi buprenorphine yang tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dipanggil opioid.

Ubat ini telah ditetapkan kepada anda dan tidak boleh diberikan kepada orang lain. Opioid boleh menyebabkan ketagihan dan anda mungkin mendapat gejala penarikan diri jika anda berhenti mengambalnya secara tiba-tiba. Doktor anda sepatutnya telah menjelaskan berapa lama anda akan mengambalnya dan bila ia sesuai untuk berhenti serta cara melakukan ini dengan selamat

Bagaimana Suboxone berfungsi

Suboxone digunakan untuk merawat pergantungan kepada ubat opioid (narkotik) seperti heroin atau morfin pada pesakit yang telah bersetuju untuk dirawat kerana ketagihan mereka.

Suboxone digunakan pada orang dewasa dan remaja berumur lebih 15 tahun, yang juga menerima sokongan perubatan, sosial dan psikologi.

Sebelum menggunakan Suboxone

- Bila anda tidak boleh menggunakan

- jika anda **alah** kepada **buprenorphine, naloxone** atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- jika anda mengalami **masalah pernafasan yang serius**.
- jika anda mempunyai **masalah serius dengan hati anda**.
- jika anda **mabuk kerana alkohol** atau mengalami kegelisahan, berpeluh, kebingungan, kekeliruan, atau halusinasi yang disebabkan oleh alkohol, atau ubat lain yang mempunyai kesan kemurungan pada

CNS

- Sebelum anda mula menggunakan

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Suboxone jika:

- penyakit sawan.
- asma atau masalah pernafasan lain
- masalah dengan hati anda seperti hepatitis
- tekanan darah rendah
- baru-baru ini mengalami kecederaan kepala atau penyakit otak
- gangguan kencing (terutamanya dikaitkan dengan pembesaran prostat dalam golongan lelaki)
- sebarang penyakit buah pinggang
- masalah tiroid
- gangguan adrenokortikal (cth. penyakit Addison)
- kemurungan atau keadaan lain yang dirawat dengan antidepresan. Penggunaan ubat-ubatan ini bersama-sama dengan Suboxone boleh membawa kepada sindrom serotonin, keadaan yang berpotensi mengancam nyawa.

Tablet Suboxone mengandungi laktosa.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap laktosa, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

- Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini adalah kerana Suboxone boleh menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi dan beberapa ubat-ubatan boleh menjejaskan cara Suboxone berfungsi juga.

Sesetengah ubat mungkin meningkatkan kesan sampingan Suboxone, dan ini boleh menjadi serius. Jangan mengambil sebarang ubat lain semasa mengambil Suboxone tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda, terutamanya:

- Benzodiazepin (digunakan untuk merawat keresahan atau gangguan tidur)
- Ubat-ubatan lain yang mengandungi opioid seperti metadon, ubat penahan sakit tertentu dan ubat batuk.
- **Antidepresan** (digunakan untuk merawat kemurungan).
- **Antagonis reseptor H1 sedatif** (digunakan untuk merawat tindak balas alahan).
- Barbiturat (digunakan untuk menyebabkan tidur atau penenang) seperti fenobarbital, secobarbital.
- Clonidine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)
- *Antiretroviral* (digunakan untuk merawat HIV) seperti ritonavir, nelfinavir, indinavir.
- Beberapa agen antikulat (digunakan untuk merawat jangkitan kulat) seperti ketoconazole, itraconazole, antibiotik tertentu.
- carbamazepine, phenobarbital dan phenytoin (digunakan untuk merawat epilepsi).
- rifampicin (digunakan untuk merawat tuberkulosis)
- Naltrexone (ubat yang digunakan untuk merawat gangguan ketagihan)

Cara menggunakan Suboxone

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Rawatan anda ditetapkan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan pergantungan dadah.

Bagaimana untuk mengeluarkan tablet dari pek blister

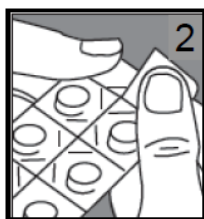
Suboxone dibungkus dalam pek blister tahan kanak-kanak. Sila rujuk kepada arahan dibawah, tentang cara untuk membuka pek blister ini:



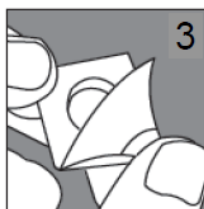
Rajah 1 - Jangan tolak tablet melalui foil.

SUBOXONE SUBLINGUAL TABLETS

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



Rajah 2 - Keluarkan hanya satu bahagian dari pek blister, koyakkannya di sepanjang garisan berlubang.



Rajah 3 – Bermula dari tepi tempat pengedap itu diangkat, tarik kembali kerajang di bahagian belakang untuk mengeluarkan tablet.

Jika pek blister rosak, sila buang tablet.

- Berapa banyak yang boleh digunakan

Doktor anda akan menentukan dos yang terbaik untuk anda. Semasa rawatan anda, doktor mungkin melaraskan dos, bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

Prescriber anda harus membincangkan rawatan anda dan sama ada anda perlu meneruskan pengambilan tablet pada selang masa yang tetap. Jika anda dan preskripsi anda memutuskan untuk menghentikan rawatan, pelan akan disediakan untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur dan berhenti mengambil ubat untuk meminimumkan risiko kesan penarikan.

Jangan ubah dos anda melainkan doktor anda telah memberitahu anda.

- Bila hendak menggunakannya

Ambil dos sekali sehari, pada masa yang sama.

- Berapa lama untuk menggunakannya
Teruskan mengambil Suboxone selama yang disyorkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas dan ambil hanya dos yang dijadualkan secara tetap. Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda terlepas satu dos.

Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)

Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda atau orang lain mengambil terlalu banyak ubat ini. Terlebi dos dengan Suboxone boleh menyebabkan masalah pernafasan yang serius dan mengancam nyawa.

Gejala berlebihan mungkin termasuk rasa mengantuk dan tidak selaras dengan refleks yang perlahan, penglihatan kabur dan/atau pertuturan yang tidak jelas. Anda mungkin tidak dapat berfikir dengan jelas dan mungkin bernafas lebih perlahan daripada biasa untuk anda.

Semasa menggunakan Suboxone

- Perkara yang anda mesti lakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi, ahli farmasi dan jururawat yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SUBOXONE.

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

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan minum alkohol semasa dirawat dengan ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan rasa mengantuk dan boleh meningkatkan risiko kegagalan pernafasan jika diambil bersama Suboxone.

Jangan kunyah atau telan tablet itu, kerana ubat tidak akan berkesan, dan

anda mungkin mengalami gejala penarikan diri.

Jangan makan apa-apa makanan atau minuman sehingga tablet itu larut sepenuhnya.

Jangan belah tablet atau bahagikan kepada dos yang lebih kecil

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Suboxone kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang telah meninggal dunia akibat kegagalan pernafasan (ketidakupayaan untuk bernafas) kerana mereka menyalahgunakan buprenorfin atau telah mengambilnya dalam kombinasi dengan depresan sistem saraf pusat yang lain, seperti alkohol, benzodiazepin (penenang), atau opioid lain.

Ubat ini mungkin membentuk tabiat pada penggunaan yang berpanjangan

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil ubat ini. Jika anda ingin berhenti mengambil ubat ini, bincangkan perkara ini dengan preskripsi anda terlebih dahulu. Mereka akan memberitahu anda bagaimana untuk melakukan ini, biasanya dengan mengurangkan dos secara beransur-ansur supaya sebarang kesan pengeluaran yang tidak menyenangkan dikekalkan pada tahap minimum.

Gejala penarikan diri seperti kegelisahan, kesukaran tidur, kerengsaan, kegelisahan, kebimbangan, rasa degupan jantung anda (berdebar-debar), tekanan darah meningkat, berasa atau sakit, cirit-birit, menggigil, menggigil atau berpeluh mungkin berlaku jika anda tiba-tiba berhenti mengambil ubat ini.

Mengandung atau menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi.

SUBOXONE SUBLINGUAL TABLETS

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

Risiko menggunakan Suboxone pada wanita hamil tidak diketahui.

Jangan ambil Suboxone jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil melainkan anda telah membincangkan perkara ini dengan preskripsi anda dan faedah rawatan dianggap melebihi potensi bahaya kepada bayi. Doktor anda akan memutuskan sama ada rawatan anda perlu diteruskan dengan ubat alternatif.

Jika anda menggunakan Suboxone semasa mengandung, bayi anda mungkin menjadi bergantung dan mengalami gejala penarikan diri termasuk masalah pernafasan selepas kelahiran yang mungkin perlu dirawat. Ini mungkin muncul beberapa hari selepas kelahiran.

Jangan ambil Suboxone semasa anda menyusu kerana buprenorphine akan masuk ke dalam susu ibu dan akan menjejaskan bayi anda.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan jentera
Suboxone boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening atau menjejaskan pemikiran anda.

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kerana ia boleh menyebabkan anda mengantuk atau pening.

Bercakap dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SUBOXONE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

Sangat biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Insomnia (tidak boleh tidur)
- sembelit
- loya

- berpeluh berlebihan
- sakit kepala
- sindrom penarikan dadah.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Pengurangan berat
- bengkak tangan dan kaki,
- mengantuk
- kebimbangan
- gemetar
- kesemutan, kemurungan,
- penurunan dorongan seksual
- fungsi hati yang tidak normal

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Kelenjar bengkak (nodus limfa)
- pergolakan
- gegaran
- mimpi yang tidak normal
- aktiviti otot yang berlebihan

Anda boleh terus melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.Tel: 03-78835550, atau melayari laman web npra.moh.gov.my [Orang awam → **Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)**].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Suboxone

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C).

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pen dan kotak selepas tarikh luput.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Setiap TABLET SUBLINGUAL SUBOXONE 2MG/0.5MG berwarna putih, heksagon, dwicembung dan diukir

dengan "N2".

Setiap TABLET SUBLINGUAL SUBOXONE 8MG/2MG berwarna putih, heksagon, dwicembung dan diukir dengan "N8".

Tablet sublingual dibungkus dalam pek blister mengandungi 7 dan 28 tablet.

Tidak semua saiz pek mungkin dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah buprenorphine dan naloxone.

- Setiap TABLET SUBOXONE 2MG/0.5MG mengandungi 2 mg buprenorfin (sebagai hidroklorida) dan 0.5 mg nalokson (sebagai hidroklorida dihidrat).

- Setiap TABLET SUBOXONE 8MG/2MG mengandungi 8 mg buprenorfin (sebagai hidroklorida) dan 2 mg nalokson (sebagai hidroklorida dihidrat).

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah laktosa monohidrat, mannitol, kanji jagung, povidone K30, asid sitrik, natrium sitrat dihidrat, magnesium stearate, kalium acesulfame dan perisa kapur asli

- Nombor MAL

Suboxone Sublingual Tablet 2mg/0.5mg – MAL20061581A

Suboxone Sublingual Tablet 8mg/2mg – MAL20061582A

Pengilang

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd Dansom Lane, Hull, East Yorkshire HU8 7DS United Kingdom

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No. 15 Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP
05/03/2025

Nombor Siri
NPRA (R1/4) 03032025/044