

## Písomná informácia pre používateľa

**Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingválne tablety**

**Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingválne tablety**

**Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingválne tablety**

buprenorfin/naloxón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bupensanduo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bupensanduo
3. Ako užívať Bupensanduo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bupensanduo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Bupensanduo a na čo sa používa

Bupensanduo sa používa na liečbu závislosti od opioidových (narkotických) drog ako heroín a morfín u drogovu závislých, ktorí súhlasili s liečbou ich závislosti. Bupensanduo sa používa u dospelých a dospievajúcich nad 15 rokov, ktorým sa poskytuje zdravotná, sociálna a psychologická podpora.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bupensanduo

#### Neužívajte Bupensanduo

- ak ste alergický (precitlivivý) na buprenorfin, naloxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6)
- ak máte **vážne problémy s dýchaním**
- ak máte **vážne problémy s pečeňou**
- ak ste pod vplyvom alkoholu alebo sa u vás vyskytuje tras, potenie, úzkosť, zmätenosť alebo ak máte halucinácie pod vplyvom alkoholu.
- ak užívate naltrexón alebo nalmefén na liečbu závislosti od alkoholu alebo opioidov.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bupensanduo, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- astmu alebo iné problémy s dýchaním
- nejaké ochorenie pečene, ako napr. hepatitída
- nízky krvný tlak
- nedávne poranenie hlavy alebo ochorenie mozgu
- poruchu močových ciest (u mužov hlavne spojené so zväčšenou prostatou)
- akékoľvek ochorenie obličiek
- problémy so štítnou žľazou
- poruchy nadobličiek (napr. Addisonova choroba)
- depresiu, alebo iné ochorenia, ktoré sa liečia antidepresívami

Použitie týchto liekov súbežne s Bupensanduom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Bupensanduo“).

#### **Dôležité veci, na ktoré treba dbať:**

- **Dodatočné sledovanie**  
Ak máte menej ako 18 rokov alebo viacej ako 65 rokov, váš lekár vás môže častejšie monitorovať. Tento liek nesmú užívať mladší ako 15 rokov.
- **Nesprávne užívanie a zneužívanie**  
Tento liek môže byť cieľom pre ľudí, ktorí zneužívajú lieky na lekársky predpis. Musí byť uložený na bezpečnom mieste, aby bol chránený pred krádežou. **Nedávajte tento liek nikomu inému.** Môže spôsobiť smrť alebo inak ublížiť.
- **Problémy s dýchaním**  
Niektorí ľudia zomreli v dôsledku respiračného zlyhania (zlyhanie dýchania), pretože nesprávne užívali tento liek alebo ho užívali v kombinácii s inými liečivami tlmiacimi centrálny nervový systém, ako je alkohol, benzodiazepíny (trankvilizéry) a iné opioidy.  
Tento liek môže v prípade náhodného alebo úmyselného užitia spôsobiť u detí a nezávislých osôb vážnu, prípadne smrteľnú respiračnú depresiu (znížená schopnosť dýchať).
- **Poruchy dýchania spojené so spánkom**  
Bupensanduo môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako sú spánkové apnoe (dýchacie pauzy počas spánku) a hypoxémiu spojenú so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi príznaky patria pauzy počas spánku, nočné prebudenie v dôsledku dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.
- **Závislosť**  
Tento liek môže spôsobiť závislosť.
- **Abstinenčné príznaky**  
Tento liek môže vyvolať abstinenčné príznaky, ak ho užíjete skôr ako šesť hodín po použití krátkodobo pôsobiacich opioidov (napr. morfinu, heroínu) alebo skôr ako 24 hodín po použití dlhodobo pôsobiacich opioidov, ako je metadón.

Bupensanduo môže vyvolať abstinenčné príznaky, ak sa náhle prestane užívať.

- **Poškodenie pečene**  
Po užití lieku Bupensanduo bolo hlásené poškodenie pečene, najmä vtedy, keď sa tento liek užíval nesprávne. Príčinou poškodenia pečene môžu tiež byť vírusové infekcie (chronická hepatitída typu C), nadmerná spotreba alkoholu, anorexia alebo užívanie iných liekov schopných poškodiť pečeň (pozri časť 4). **Pravidelnými krvnými testami môže váš lekár monitorovať stav vašej pečene. Pred tým, ako začnete liečbu liekom Bupensanduo, oznámte vášmu lekárovi, ak máte akékoľvek problémy s pečeňou.**
- **Krvný tlak**  
Tento liek môže spôsobiť prudký pokles krvného tlaku, čo vám spôsobí závraty, ak vstanete príliš rýchlo zo sedu alebo ľahu.
- **Diagnostika nesúvisiaceho zdravotného stavu**  
Tento liek môže maskovať bolestivé príznaky, ktoré by mohli pomôcť pri diagnostike niektorých ochorení. Ak užívate tento liek, nezabudnite informovať svojho lekára.

#### **Iné lieky a Bupensanduo**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré lieky môžu zvýšiť vedľajšie účinky lieku Bupensanduo a v niektorých prípadoch môžu vyvolať veľmi závažné reakcie. Pokiaľ užívate Bupensanduo, bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom neužívajte žiadne iné lieky, najmä:

- Súbežné užívanie lieku Bupensanduo a sedatív, ako sú **benzodiazepíny** (používané na liečbu úzkosti alebo porúch so spánkom) alebo príbuzné liečivá, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu by sa súbežné užívanie malo zväžiť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.  
Ak však váš lekár predpíše Bupensanduo spolu so sedatívami, dávka a trvanie súbežného užívania by mala byť vaším lekárom obmedzená.  
Povedzte prosím svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a pozorne dodržujte odporúčania lekára. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si všímali prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.
- **Iné lieky spôsobujúce ospalosť**, ktoré sa používajú na liečbu ochorení, ako napr. úzkosť, nespavosť, záchvaty/kŕče, bolesť. Tieto typy liekov znížia úroveň vašej bdelosti, čím vám sťažia schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Tiež môžu spôsobiť depresiu centrálného nervového systému, čo je veľmi vážny stav. Zoznam príkladov takýchto typov liekov nájdete nižšie:
  - iné lieky obsahujúce opioidy, ako napr. metadón, niektoré lieky proti bolesti a kašľu
  - antidepresíva (používané na liečbu depresie), ako napr. izokarboxazid, fenelzín, selegilín, tranlylcypromín a valproát, môžu zvýšiť účinky tohto lieku.
  - sedatívne antagonisty H<sub>1</sub>-receptorov (používané na liečbu alergických reakcií), ako napr. difenhydramín a chlórphenamín.
  - barbituráty (používané na vyvolanie spánku a útlmu), ako napr. fenobarbital, sekobarbital.
  - trankvilizéry (používané na vyvolanie spánku a útlmu), ako napr. chloralhydrát.
- klonidinín (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku) môže predĺžiť účinky tohto lieku.
- antiretrovirové lieky (používané na liečbu HIV), ako napr. ritonavir, nelfinavir, indinavir, môžu zvýšiť účinok tohto lieku.
- niektoré antifungálne lieky (používané na liečbu plesňových infekcií), ako napr. ketokonazol, itrakonazol, niektoré antibiotiká, môžu predĺžiť účinok tohto lieku.
- niektoré lieky môžu oslabiť účinok lieku Bupensanduo. Zahŕňajú lieky na liečbu epilepsie (ako napr. karbamazepín a fenytoín) a na liečbu tuberkulózy (rifampicín).
- naltrexón a nalmefén (lieky používané na liečbu závislosti) môžu zabraňovať liečebným účinkom lieku Bupensanduo. Tieto lieky sa nesmú užívať súbežne s liečbou liekom Bupensanduo, pretože môžete pozorovať náhle príznaky dlhotrvajúceho a intenzívneho abstinenčného syndrómu.
- antidepresíva, ako je moklobemid, tranlylcypromín, citalopram, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín, amitriptylín, doxepín alebo trimipramín. Tieto lieky sa môžu s Bupensanduom vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť príznaky, ako sú mimovoľné rytmické sťahy svalov vrátane svalov, ktoré ovládajú pohyb oka, nepokoj, halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí), kóma, nadmerné potenie, triaška, zosilnenie reflexov, zvýšené svalové napätie, telesná teplota nad 38 °C. Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

### **Bupensanduo a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak užijete Bupensanduo spolu s alkoholickými nápojmi, alkohol môže zvýšiť ospalosť a riziko respiračného zlyhania. **Neužívajte Bupensanduo spolu s alkoholickými nápojmi.** Neprehltajte alebo nekonzumujte potraviny alebo akékoľvek nápoje, kým sa tableta úplne nerozpustí.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Riziko užívania lieku Bupensanduo počas tehotenstva nie je známe. Informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Váš lekár rozhodne, či by vaša liečba mala pokračovať s náhradným liekom.

Pri užívaní počas tehotenstva, najmä vo vysokom štádiu tehotenstva, môžu lieky ako Bupensanduo vyvolať abstinenčné príznaky, vrátane problémov s dýchaním vášho novorodenca. Môže k tomu dôjsť niekoľko dní po narodení.

Pretože liek Bupensanduo prechádza do materského mlieka, počas užívania tohto lieku nedojčíte. Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Bupensanduo môže spôsobiť ospalosť. Tento prípad môže nastať častejšie v prvých niekoľkých týždňoch liečby, ak sa mení vaša dávka, ale tiež ak použijete alkohol alebo užíjete iné sedatíva, keď užívate Bupensanduo. Nevedzte, neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje a nevykonávajte nebezpečné činnosti, kým nebudete vedieť, ako na vás tento liek pôsobí.

### **Bupensanduo obsahuje laktózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Bupensanduo**

Vašu liečbu predpisujú a sledujú lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou drogovej závislosti.

Váš lekár vám určí optimálnu dávku. Počas liečby môže lekár dávku upraviť v závislosti na vašej reakcii.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Začatie liečby**

Odporúčaná začiatková dávka pre dospelých a dospelievajúcich vo veku nad 15 rokov je jedna až dve tablety lieku Bupensanduo 2 mg/0,5 mg. Ďalšia jedna až dve tablety lieku Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sa môže podať 1. deň, v závislosti na vašich potrebách.

Jasné prejavy abstinenencie musia byť viditeľné ešte pred užitím prvej dávky lieku Bupensanduo. Lekár pri hodnotení vašej pripravenosti na liečbu načasuje vašu prvú dávku lieku Bupensanduo.

- Začatie liečby liekom Bupensanduo v prípade závislosti na heroíne  
Ak ste závislí na heroíne alebo krátkodobo pôsobiacom opioide, vaša prvá dávka lieku Bupensanduo sa má užiť, keď sa objavia prejavy abstinenencie, ale nie skôr ako 6 hodín po poslednom požití dávky opioidu.
- Začatie liečby liekom Bupensanduo v prípade závislosti na metadóne  
Ak ste užívali metadón alebo dlhodobo pôsobiaci opioid, pred začatím liečby liekom Bupensanduo sa dávka metadónu má znížiť v ideálnom prípade na menej ako 30 mg/deň. Prvá dávka lieku Bupensanduo sa má podať, keď sa objavia známky abstinenencie, ale nie skôr ako 24 hodín po poslednom užití metadónu.

### **Užívanie Bupensanduo**

- Užívajte dávku raz denne umiestnením tablety pod jazyk.
- Udržte tablety na mieste pod jazykom, kým sa **úplne nerozpustia**. Môže to trvať 5 – 10 minút.
- Tablety nerozhádzajte ani neprehltajte. V opačnom prípade bude liek neúčinný a môže vyvolať abstinenčné príznaky.
- Nekonzumujte potraviny ani nápoje, kým sa tablety úplne nerozpustia.

### **Úprava dávkovania a udržiavacia liečba:**

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03577-PRE, 2022/03578-PRE, 2022/03579-PRE

Počas dní nasledujúcich po začatí liečby vám môže lekár zvýšiť dávku lieku Bupensanduo podľa vašich potrieb. Ak máte pocit, že účinok lieku Bupensanduo je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Maximálna denná dávka je 24 mg.

Po určitom čase úspešnej liečby sa môžete dohodnúť so svojim lekárom na postupnom znižovaní dávky na nižšiu udržiavaciu dávku.

### **Ukončenie liečby**

V závislosti na vašom zdravotnom stave sa môže dávka lieku Bupensanduo ďalej znížiť pod prísny lekárskym dohľadom, až nakoniec sa môže podávanie zastaviť.

V žiadnom prípade nemeňte liečbu ani neukončujte liečbu bez schválenia lekárom, ktorý vás lieči.

### **Ak užijete viac Bupensanduo, ako máte**

V prípade predávkovania týmto liekom musíte bezodkladne ísť, alebo sa nechať odviezť na pohotovosť alebo do nemocnice na ošetrovanie, pretože **predávkovanie** liekom Bupensanduo môže vyvolať vážne a život ohrozujúce problémy s dýchaním.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ospalosť a stratu koordinácie so spomalenými reflexami, rozmazané videnie a/alebo nezrozumiteľnú reč. Môžete byť neschopný jasne premýšľať a môžete dýchať oveľa pomalšie, než je pre vás normálne.

### **Ak zabudnete užiť Bupensanduo**

Ak si zabudnete vziať dávku, čo najskôr informujte svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Bupensanduo**

V žiadnom prípade nemeňte liečbu ani neukončujte liečbu bez schválenia lekárom, ktorý vás lieči. **Pri náhlom prerušení liečby môžu vzniknúť abstinenčné príznaky.**

Ak máte ďalšie akékoľvek otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Bezodkladne informujte svojho lekára alebo vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc**, ak pocítite vedľajšie účinky, ako napríklad:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, silnú žihľavku/vyrážku. Môžu to byť príznaky život ohrozujúcej alergickej reakcie.
- pocit ospalosti a strata koordinácie, rozmazané videnie, nezrozumiteľná reč, neschopnosť jasne premýšľať alebo vaše dýchanie je oveľa pomalšie, než je pre vás normálne

**Tiež bezodkladne informujte svojho lekára**, ak pocítite vedľajšie účinky, ako napríklad:

- silná únava, svrbenie so zožltnutím kože alebo očí. Môžu to byť príznaky poškodenia pečene.
- videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie).

<b>Vedľajšie účinky hlásené pri užívaní lieku Bupensanduo</b>
<i>Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť u viac ako 1 pacienta z 10):</i>
Insomnia (nespavosť), zápcha, nevoľnosť, nadmerné potenie, bolesť hlavy, abstinenčné príznaky
<i>Časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť u menej ako 1 z 10 pacientov):</i>
Úbytok hmotnosti, opuchy (rúk a chodidiel), únava, úzkosť, nervozita, brnenie, depresie, znížená sexuálna túžba, zvýšenie svalového napätia, nezvyčajné myslenie, zvýšená tvorba slz (slziace oči) alebo iná porucha tvorby slz, rozmazané videnie, sčervenanie, zvýšený krvný tlak, migrény, výtok z nosa, bolesť hrdla a bolestivé prehĺtanie, prehĺbenie kašľa, pocit na vracanie alebo iná žalúdočná nevoľnosť, hnačka, nezvyčajná funkcia pečene, nadúvanie, vracanie, vyrážka, svrbenie, žihľavka, bolesť, bolesť kĺbov, bolesť svalov, kŕče v nohách (svalové kŕče), ťažkosti s dosiahnutím alebo udržaním erekcie, abnormality moču, bolesti brucha, bolesti chrbta, slabosť, infekcia, zimnica, bolesť

na hrudi, horúčka, príznaky podobné chrípke, pocit celkovej choroby, náhodný úraz spôsobený stratou pozornosti alebo koordinácie, mdloby a závrat.

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa objaviť u menej ako 1 zo 100 pacientov):*

Opuchy žliaz (lymfatické uzliny), agitácia (nepokoj), tras, nezvyčajné sny, nadmerná svalová aktivita, depersonalizácia (pocit, ako by ste neboli sami sebou), závislosť od liekov, amnézia (porucha pamäte), strata záujmu, nadmerný pocit pohody, kŕče (záchvaty), porucha reči, zúžené zrenice, problémy s močením, očný zápal alebo infekcia, rýchly alebo pomalý srdcový tep, nízky krvný tlak, búšenie srdca, infarkt myokardu (srdcový záchvat), tlak na hrudi, dýchavičnosť, astma, zívanie, bolesť a vredy v ústach, zmena zafarbenia jazyka, akné, kožné uzlíky, úbytok vlasov, suchá alebo odlupujúca sa koža, zápal kĺbov, infekcia močových ciest, nezvyčajné výsledky krvných testov, krv v moči, nezvyčajná ejakulácia, menštruačné alebo pošvové problémy, obličkový kameň, bielkoviny v moči, bolestivé močenie alebo ťažkosti s močením, citlivosť na teplo alebo chlad, úpal, strata chuti do jedla, nepriateľské správanie.

*Neznáme (nedá sa určiť z dostupných údajov):*

Náhly abstinenčný syndróm spôsobený tým, že liek Bupensanduo sa podal príliš skoro po užití nelegálnych opioidov, abstinenčné príznaky u novorodenca. Pomalé alebo ťažké dýchanie, poškodenie pečene so žltackou alebo bez nej, halucinácie, opuch tváre a krku alebo život ohrozujúce alergické reakcie, pokles krvného tlaku pri zmene polohy zo sedu alebo ľahu do stoja. Nesprávne injekčné použitie tohto lieku môže vyvolať abstinenčné príznaky, infekcie, iné kožné reakcie a potenciálne závažné problémy s pečeňou (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Bupensanduo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí a iných členov domácnosti.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Bupensanduo však môže byť cieľom pre ľudí, ktorí zneužívajú lieky na lekársky predpis. Tento liek uchovávajte na bezpečnom mieste na ochranu pred krádežou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Bupensanduo obsahuje

- Liečivá sú buprenorfín a naloxón.  
Každá 2 mg/0,5 mg sublingválna tableta obsahuje 2 mg buprenorfinu (vo forme hydrochloridu) a 0,5 mg naloxónu (ako dihydrát hydrochloridu).  
Každá 4 mg/1 mg sublingválna tableta obsahuje 4 mg buprenorfinu (vo forme hydrochloridu) a 1 mg naloxónu (ako dihydrát hydrochloridu).  
Každá 8 mg/2 mg sublingválna tableta obsahuje 8 mg buprenorfinu (vo forme hydrochloridu) a 2 mg naloxónu (ako dihydrát hydrochloridu).

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03577-PRE, 2022/03578-PRE, 2022/03579-PRE

Ďalšie zložky lieku sú monohydrát laktózy, manitol, kukuričný škrob, povidón (K = 29,7), monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, stearát horečnatý, acesulfam draselný, citrónová príchuť (obsahuje: aromatické prípravky, maltodextrín, akáciu), limetková príchuť (obsahuje: aromatické prípravky, maltodextrín, akáciu).

## **Ako vyzerá Bupensanduo a obsah balenia**

Sublingválna tableta

### Bupensanduo 2 mg/0,5 mg

Biele až sivobiele okrúhle a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a priemerom približne 6,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### Bupensanduo 4 mg/1 mg

Biele až sivobiele okrúhle a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a priemerom približne 8,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### Bupensanduo 8 mg/2 mg

Biele až sivobiele okrúhle a bikonvexné tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a priemerom približne 11,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v blistroch v papierovej škatuľke s obsahom 7, 28, 49 alebo 56 tabliet alebo v jednodávkových blistroch 7x1, 28x1, 49x1 alebo 56x1 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

### **Výrobca**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakúsko

## **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Bupensanduo
Estónsko	Bupensanduo
Chorvátsko	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingvalne tablete Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete
Litva	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg poliežuvinės tabletės Bupensanduo 4 mg/1 mg poliežuvinės tabletės Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės
Lotyšsko	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles Bupensanduo 4 mg/1 mg tabletes lietošanai zem mēles Bupensanduo 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2022/03577-PRE, 2022/03578-PRE, 2022/03579-PRE

Nemecko	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten Bupensanduo 4 mg/1 mg-Sublingualtabletten Bupensanduo 8 mg/2 mg-Sublingualtabletten
Rakúsko	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten Bupensanduo 4 mg/1 mg-Sublingualtabletten Bupensanduo 8 mg/2 mg-Sublingualtabletten
Slovensko	Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingválne tablety Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingválne tablety Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingválne tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.**