

Příbalová informace: informace pro uživatele

Libroxar 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety Libroxar 8 mg/2 mg sublingvální tablety buprenorphinum/naloxonium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Libroxar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Libroxar užívat
3. Jak se přípravek Libroxar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Libroxar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Libroxar a k čemu se používá

Libroxar se používá k léčbě pacientů závislých na opioidech (narkotika), jako jsou heroin nebo morfin, kteří souhlasili s léčbou své závislosti. Libroxar se používá u dospělých a dospívajících od 15 let v rámci medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Libroxar užívat

Neužívejte přípravek Libroxar

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin, naloxon nebo na kteroukoli další složku přípravku Libroxar (viz bod 6),
- jestliže máte závažné dýchací potíže,
- jestliže máte závažné jaterní problémy,
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo se u Vás vyskytly třes, pocení, úzkost, zmatenost či halucinace způsobené alkoholem,
- jestliže užíváte naltrexon nebo nalmefen pro léčbu závislosti na alkoholu nebo opioidech.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře dříve, než užijete přípravek Libroxar, jestliže:

- máte astma nebo jiné problémy s dýcháním,
- trpíte onemocněním jater, jako např. hepatitida
- máte nízký krevní tlak
- jste nedávno utrpěl(a) poranění hlavy nebo prodělal(a) onemocnění mozku
- máte potíže s močením (zvláště spojené se zvětšenou prostatou u mužů)
- trpíte onemocněním ledvin
- máte problémy se štítnou žlázou
- trpíte poruchou funkce kůry nadledvin (např. Addisonova nemoc)

- pokud trpíte depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepresivy. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Librozar může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a Librozar“).

Důležité věci, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost:

- **Dodatečné sledování**

Můžete být více kontrolován svým lékařem, pokud jste mladší 18 let, nebo ve věku nad 65 let. Tento léčivý přípravek nemá být užíván dětmi a mladistvými mladšími 15 let.

- **Nesprávné použití a zneužití**

Tento lék může být cílem pro osoby, které zneužívají léky na předpis, a má být uchováván na bezpečném místě a chráněn před krádeží. Nikdy nedávejte tento lék nikomu jinému. Může způsobit úmrtí nebo tuto osobu jinak poškodit.

- **Dechové potíže**

Někteří lidé zemřeli na dechové selhání (neschopnost dýchat), protože špatně užívali tento lék nebo jej užívali v kombinaci s jinými látkami s tlumivým účinkem na centrální nervový systém, jako je alkohol, benzodiazepiny (trankvilizéry) nebo jiné opioidy.

Tento lék může způsobit těžké, možná fatální, respirační deprese (útlum dýchání) u dětí a lidí bez závislosti, kteří ho náhodně nebo úmyslně užili.

- **Závislost**

Tento přípravek může vyvolat závislost.

- **Abstinenční příznaky**

Tento přípravek může vyvolat abstinenci příznaky, pokud jej užijete dříve než za šest hodin po užití krátkodobě působícího opioidu (např. morfinu, heroinu) nebo dříve než za 24 hodin po užití dlouhodobě působícího opioidu, jako je methadon.

Přípravek Librozar může také způsobit abstinenci příznaky, pokud jej náhle vysadíte.

- **Poškození jater**

Bylo hlášeno poškození jater po užívání přípravku Librozar, zvláště při nesprávném užívání léku. Může to být způsobeno virovou infekcí (chronická hepatitida C), zneužíváním alkoholu, nechutenstvím nebo užíváním jiných léčiv, které mohou poškozovat játra (viz bod 4). Lékař vám může provádět pravidelné krevní testy kvůli sledování stavu vašich jater. Informujte svého lékaře, máte-li jakékoli problémy s játry před zahájením užívání přípravku Librozar.

- **Krevní tlak**

Tento přípravek může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě.

- **Diagnóza příznaků nesouvisejících s onemocněním**

Tento přípravek může maskovat bolest upozorňující na některá onemocnění. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte tento lék.

- **Poruchy dýchání spojené se spánkem**

Librozar může způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxemie spojená se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat dechové pauzy během spánku, noční buzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

Další léčivé přípravky a Librozar

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste nedávno užíval(a) nebo které budete užívat.

Užívání jiných léků může zvýšit nežádoucí účinky přípravku Librozar a někdy může způsobit závažné reakce. Neužívejte jiné léky souběžně s přípravkem Librozar, aniž byste se dříve poradil(a) se svým lékařem, obzvláště:

- Benzodiazepiny (které se užívají k léčbě úzkosti nebo poruch spánku), jako např. diazepam, temazepam, alprazolam. Váš lékař vám předepíše správnou dávku. Užívání nesprávné dávky benzodiazepinů může vést až k úmrtí v důsledku selhání dýchání.
- Jiné léky způsobující ospalost, které se používají k léčbě úzkosti, poruch spánku, křečí/epilepsie, bolesti. Léky tohoto typu snižují pozornost a zhoršují schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Mohou také způsobovat útlum centrální nervové soustavy, což je velmi vážné. Níže je uveden seznam příkladů léků tohoto typu:
 - jiné opioidy obsahující léčiva jako methadon, některé léky na bolest a proti kašli
 - antidepresiva (užívaná k léčbě depresi), jako např. izokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranlycypromin a valproát mohou zvýšit účinky tohoto léku.
 - sedativní antagonisté H₁ receptorů (užívané k léčbě alergických reakcí), jako difenhydramin a chlorfenamin.
 - barbituráty (užívané při nespavosti nebo ke zklidnění), jako fenobarbital, sekobarbital
 - trankvilizéry (užívané při nespavosti nebo ke zklidnění), jako chloralhydrát.
- klonidin (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku) může prodloužit účinky tohoto léku.
- antiretrovirální léky (používané k léčbě AIDS), jako ritonavir, nelfinavir, indinavir mohou zvýšit účinky tohoto léku.
- některá antimykotika (používaná k léčbě plísňových infekcí), jako ketokonazol, itrakonazol, určitá antibiotika mohou prodloužit účinky tohoto léku.
- některé léky mohou snížit účinek přípravku Librozar. Patří sem léky k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin nebo fenytoin) a léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin).
- Naltrexon a nalmefen (léky používané k léčbě návykových onemocnění) mohou blokovat terapeutické účinky přípravku Librozar. Nesmí být užívány ve stejnou dobu jako Librozar, protože můžete zaznamenat náhlý nástup dlouhých a intenzivních opioidních abstinčních příznaků.
- antidepresiva, jako je moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Librozar navzájem působit a mohou se u Vás objevit příznaky, jako jsou mimovolní, rytmické stahy svalů, včetně svalů ovládajících pohyb očí, neklid s potřebou pohybu, halucinace, bezvědomí, nadměrné pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené napětí svalů, tělesná teplota nad 38 °C. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, je třeba obrátit se na lékaře.

Librozar s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit ospalost a může zvýšit riziko selhání dýchání, je-li užíván společně s přípravkem Librozar. Neužívejte přípravek Librozar společně s alkoholickými nápoji. Nepolykejte nebo nekonzumujte jídlo nebo jakékoli nápoje, dokud se tableta úplně nerozpustí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Rizika při užívání přípravku Librozar těhotnými ženami nejsou známa. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Váš lékař se rozhodne, zda budete dále užívat jiný typ léčby.

Užívání léků jako Librozar během těhotenství, obzvláště v pokročilém stádiu, může způsobit abstinční příznaky včetně dýchacích obtíží u vašeho novorozeného dítěte. Mohou se projevit až několik dnů po porodu.

Neměla byste kojit při užívání tohoto léku, protože přípravek Librozar přechází do mateřského mléka.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Libroxar může vyvolat ospalost. K tomu může dojít častěji v prvních týdnech léčby, kdy se mění vaše dávka, ale také, pokud pijete alkohol nebo užíváte jiná sedativa během léčby přípravkem Libroxar. Neříďte dopravní prostředek, nepoužívejte nástroje nebo stroje nebo neprovádějte činnosti, dokud nebudete vědět, jak Vás tento lék ovlivňuje.

Libroxar obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Libroxar užívá

Vaši léčbu předepisuje a sleduje lékař, který má zkušenosti s léčbou drogové závislosti.

Váš lékař vám určí optimální velikost dávky. V průběhu léčby může v závislosti na vaší reakci na léčbu velikost dávky lékař upravovat.

Vždy užívejte přípravek Libroxar přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zahájení léčby

Doporučená úvodní dávka pro dospělé a dospívající nad 15 let je jedna až dvě tablety přípravku Libroxar 2 mg/0,5 mg. Další jedna až dvě tablety přípravku Libroxar 2 mg/0,5 mg mohou být podány první den v závislosti na vašich potřebách.

Jasně abstinenční příznaky mají být zřejmé před užitím první dávky přípravku Libroxar. Lékařské posouzení vaší připravenosti na léčbu bude sloužit pro načasování vaší první dávky přípravku Libroxar.

- Zahájení léčby přípravkem Libroxar během závislosti na heroinu
Pokud jste závislý(á) na heroinu nebo krátkodobě působícím opioidu, máte užít svou první dávku přípravku Libroxar, když se objeví abstinenční známky, ale ne méně než šest hodin po poslední dávce opioidů.
- Zahájení léčby přípravkem Libroxar během závislosti na methadonu
Pokud užíváte methadon nebo opioid s dlouhodobým účinkem, má být dávka methadonu ideálně snížena pod 30 mg/den před zahájením léčby přípravkem Libroxar. První dávka přípravku Libroxar má být užita při výskytu abstinenčních příznaků, ale ne méně než 24 hodin po poslední užití dávce methadonu.

Způsob užívání přípravku Libroxar

- Užívejte dávku jednou denně tak, že tabletu vložíte pod jazyk.
- Tablety nechte pod jazykem, dokud se úplně nerozpustí. To může trvat 5–10 minut.
- Tablety nežvýkejte ani nepolykejte, protože lék nebude účinkovat a mohou se dostavit abstinenční příznaky.

Nekonzumujte žádné jídlo ani pití, dokud se tablety úplně nerozpustí.

Úprava dávkování a udržovací léčba:

V průběhu dnů po zahájení léčby může váš lékař zvýšit dávku přípravku Librozar podle vašich potřeb. Máte-li dojem, že účinek přípravku Librozar je příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Maximální denní dávka je 24 mg (tj. rovná se třem tabletám o síle 8 mg/2 mg, když je pacient v léčbě stabilizován).

Po určité době úspěšné léčby se můžete se svým lékařem domluvit na postupném snížení dávky na nižší udržovací dávku.

Ukončení léčby

V závislosti na vašem stavu může snižování dávky přípravku Librozar pod pečlivým lékařským dohledem pokračovat až do možného vysazení.

V žádném případě neměňte nebo nepřerušujte léčbu bez schválení lékaře, který vás léčí.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Librozar, než jste měl(a)

Jestliže jste vy nebo někdo jiný užil příliš mnoho tohoto léku, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pohotovost nebo být převezen do nemocnice, jelikož předávkování přípravkem Librozar může způsobit závažné život ohrožující dýchací potíže.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocit ospalosti, poruchy koordinace s pomalými reflexy, rozmazané vidění a/nebo nezřetelnou řeč. Můžete mít potíže s jasným myšlením a můžete dýchat daleko pomaleji, než je u vás normální.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Librozar

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste vynechal(a) dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Librozar

V žádném případě neměňte nebo nepřerušujte léčbu bez schválení lékaře, který vás léčí. Náhlé ukončení léčby může vést k abstinenčním příznakům.

Máte-li jakékoli další dotazy ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte neodkladnou lékařskou péči, pokud se u vás objeví nežádoucí účinky, jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku, které mohou vést k obtížím při polykání nebo dýchání, závažná kopřivka/vyrážka. Mohou to být známky život ohrožující alergické reakce.
- pocit ospalosti a porucha koordinace, rozmazané vidění, nezřetelná řeč, nemůžete se soustředit nebo jasně myslet, nebo se vaše dýchání zpomaluje více, než je normální.

Také ihned informujte svého lékaře, pokud máte nežádoucí účinky jako:

- závažná únava, svědění se zažloutnutím kůže nebo bělma očí. Mohou to být příznaky poškození jater.
- zrakové nebo sluchové vjemy, které nemají reálný podklad (halucinace).

Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním buprenorfinu/naloxonu
<i>Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než jednoho z 10 pacientů):</i>
Nespavost, zácpa, pocit na zvracení, nadměrné pocení, bolest hlavy, abstinenční syndrom

<i>Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):</i>
Úbytek tělesné hmotnosti, otoky (ruce a nohy), ospalost, úzkost, nervozita, brnění, deprese, snížená chuť na sex, zvýšené svalové napětí, abnormální myšlení, zvýšené slzení (vlhké oči) nebo jiné poruchy tvorby slz, rozmazané vidění, zčervenání, zvýšený krevní tlak, migrény, rýma, bolest v krku a bolestivé polykání, zhoršení kašle, pocit na zvracení nebo jiné žaludeční problémy, průjem, abnormální funkce jater, nadýmání, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, bolest, bolest kloubů, svalů, křeče v nohou, obtíže při nástupu nebo udržení erekce, abnormality moči, bolest břicha, bolest zad, slabost, infekce, zimnice, bolest na hrudi, horečka, onemocnění podobné chřipce, pocit celkové nepohody, náhodný úraz způsobený ztrátou pozornosti nebo koordinace, mdloby a závratě.
<i>Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):</i>
Zduření mízních uzlin, neklid, třes, abnormální sny, nadměrná svalová aktivita, depersonalizace (odosobnění), léková závislost, amnézie (porucha paměti), ztráta zájmu, nadměrný pocit pohody, křeče (záchvaty křečí), porucha řeči, zúžení zornic, problémy s močením, zánět nebo infekce oka, rychlá nebo pomalá srdeční činnost, nízký krevní tlak, bušení srdce, infarkt myokardu (srdeční záchvat), svírání na hrudi, dušnost, astma, zívání, bolest a afty v ústech, změna zbarvení jazyka, akné, kožní uzlík, úbytek vlasů, suchá nebo olupující se kůže, zánět kloubů, infekce močových cest, abnormální krevní testy, krev v moči, abnormální ejakulace, menstruační nebo poševní potíže, ledvinový kámen, bílkovina v moči, bolestivé nebo obtížné močení, citlivost na teplo nebo chlad, úpal, pocit nepřátelství.
<i>Není známo (z dostupných údajů nelze určit):</i>
Náhlý abstinenční syndrom vyvolaný užitím buprenorfinu/naloxonu příliš brzy po užití nelegálních opioidů, abstinenční syndrom u novorozenců. Pomalé nebo obtížné dýchání, poškození jater se žloutenkou nebo bez ní, otok obličeje a krku nebo život ohrožující alergické reakce, pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje. Nesprávné injekční používání tohoto přípravku může vyvolat abstinenční příznaky, infekce, další kožní reakce a potenciálně závažné jaterní problémy – viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Libroxxar uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí a dalších členů domácnosti.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Libroxxar však může být cílem lidí, kteří zneužívají léky na předpis. Ukládejte proto tento lék na bezpečném místě, aby nedošlo k jeho odcizení.

Blistr uchovávejte na bezpečném místě.

Nikdy blistr neotevírejte předem.

Neužívejte toto léčivo před dětmi.

V případě náhodného požití nebo podezření na požití je třeba okamžitě kontaktovat lékařskou pohotovost.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Librozar obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorphinum a naloxonum.
Jedna sublingvální tableta 2 mg/0,5 mg obsahuje buprenorphinum 2 mg (jako buprenorphini hydrochloridum) a naloxonum 0,5 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).
Jedna sublingvální tableta 8 mg/2 mg obsahuje buprenorphinum 8 mg (jako buprenorphini hydrochloridum) a naloxonum 2 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mannitol, povidon, kukuřičný škrob, kyselina citronová, natrium-citrát, kyselina askorbová, dihydrát dinatrium-edetátu, draselná sůl acesulfamu (E950), citronové aroma a magnesium-stearát.

Jak přípravek Librozar vypadá a co obsahuje toto balení

Librozar 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety jsou bílé až nahnědlé hexagonální bikonvexní tablety velikosti 6 mm, s vyraženým označením „N2“ na jedné straně.

Librozar 8 mg/2 mg sublingvální tablety jsou bílé až nahnědlé hexagonální bikonvexní tablety velikosti 10 mm, s vyraženým označením „N8“ na jedné straně.

Librozar je v balení po 7, 14, 21, 28 a 30 tabletách v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha
Česká republika

Výrobce

Laboratoires SMB
Rue De La Pastorale 26-28
1080 Molenbeek-Saint-Jean
Brussels
Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Librozar 2 mg/0,5mg
Kypr	Librozar 2 mg/0,5mg
Česká republika	Librozar
Německo	Librozar 2 mg/0,5mg
Dánsko	Librozar
Řecko	Librozar
Finsko	Librozar 2 mg/0,5mg
Luxembursko	Librozar 2 mg/0,5mg
Nizozemsko	Librozar 2 mg/0,5mg
Norsko	Librozar 2 mg/0,5mg

Portugalsko	Libroxar 2 mg/0,5mg
Švédsko	Libroxar 2 mg/0,5mg
Velká Británie	Libroxar 2 mg/0,5mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2021