

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ravata 8 mg sublingvální tablety buprenorphinum

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

1. Co je Ravata a k čemu se používá

Přípravek užívaný při závislosti na opioidech.

Ravata se používá k léčbě závislosti na opioidních (narkotických) látkách. Ravata je částí medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu u pacientů, kteří souhlasili s léčbou své závislosti na opiátech.

Léčba přípravkem Ravata je určena pro dospělé a dospívající od 15 let

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

Neužívejte přípravek Ravata:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže je Vám méně než 15 let
- jestliže máte závažné dýchací potíže
- jestliže trpíte závažnými jaterními problémy
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo trpíte *delirium tremens* (třesem, pocením, úzkostí nebo halucinacemi způsobenými alkoholem)
- jestliže užíváte methadon
- jestliže užíváte opioidní analgetika (stupeň III)
- jestliže užíváte naltrexon
- jestliže užíváte nalmefen

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ravata se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud máte:

- astma nebo jiné dýchací obtíže
- jakékoliv onemocnění jater, jako je hepatitida (zánět jater)
- nízký krevní tlak
- poranění hlavy utrpěné v poslední době nebo onemocnění mozku
- onemocnění močových cest (zvláště spojené se zvětšenou prostatou u mužů)
- jakékoliv onemocnění ledvin
- problémy se štítnou žlázou
- poruchu kůry nadledvin (např. Addisonova nemoc)
- poruchu funkce žlučových cest
- pokud trpíte depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepresivy. Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Ravata může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ravata“).

Důležité informace, které je třeba vzít na vědomí:

• Nesprávné použití, zneužití a jiné použití

Tento lék může být cílem pro lidi, kteří zneužívají léky na předpis, a měl by být uložen na bezpečném místě, aby byl chráněn před krádeží. **Nedávejte tento lék nikomu jinému.** Může způsobit smrt nebo jinak ublížit.

• Dechové potíže

Bylo zaznamenáno několik případů úmrtí v důsledku respiračního selhání (neschopnost dýchání), protože lidé nesprávně užívali tento lék nebo jej užívali v kombinaci s dalšími látkami tlumícími centrální nervový systém jako je alkohol, benzodiazepiny (uklidňující léčiva) nebo jinými opiáty.

• Poruchy dýchání spojené se spánkem

Ravata 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 udržení spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

• Závislost

Tento přípravek může způsobit farmakologickou (lékovou) závislost.

• Abstinenční příznaky

Tento přípravek může vyvolat abstinenční příznaky, pokud ho uijete dříve než po šesti hodinách po užití krátkodobě působícího opiátu (morfin, heroin, nebo příbuzných látek) nebo dříve než 24 hodin po užití dlouhodobě působícího opiátu jako je methadon.

Ravata může také způsobit abstinenční příznaky, pokud jí náhle přestanete užívat.

• Porucha funkce jater

Po užití buprenorfinu byly hlášeny případy poškození jater, zvláště když je lék nesprávně podán intravenózní cestou a ve vysokých dávkách. Příčinou mohou být také zvláštní podmínky, např. virová infekce (virem hepatitidy B nebo C), zneužívání alkoholu, anorexie nebo současné užívání jiných léků které mohou způsobit poškození jater (viz bod 4).

Lékař může provádět pravidelné krevní testy na sledování stavu Vašich jater.

Informujte svého lékaře, pokud máte nějaké problémy s játry před zahájením léčby přípravkem Ravata.

- **Ospalost**

Tento přípravek může způsobit ospalost, která se může zvýšit při současném požití alkoholu nebo léků tlumících strach a pocit úzkosti.

- **Diagnóza nesouvisejících zdravotních stavů**

Tento přípravek může maskovat příznaky bolesti, které by mohly pomoci při diagnostice některých onemocnění. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek.

- **Krevní tlak**

Tento přípravek může způsobit náhlý pokles krevního tlaku, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě. Doporučuje se předepsat a přidělovat přípravek pouze na krátké období, zvláště na počátku léčby.

Další léčivé přípravky a Ravata

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Ravata, pokud užíváte:

- methadon
- opiátová analgetika (stupeň III).
- naltrexon
- nalmefen

Některé kombinace s přípravkem Ravata se nedoporučují:

- tramadol, kodein, dihydrokodein (analgetika stupeň II)
- ethylmorfin
- alkohol nebo léky s obsahem alkoholu

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Ravata a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Bez porady s lékařem neužívejte žádné jiné léky při užívání přípravku Ravata, a to zejména:

- Benzodiazepiny (používají se k léčbě úzkosti nebo poruch spánku), jako jsou diazepam, temazepam, alprazolam. Souběžné používání přípravku Ravata a sedativ (přípravků na uklidnění) jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzné léky může vést ke zvýšenému riziku ospalosti, obtíží při dýchání (útlumu dýchání), kómatu (hlubokému bezvědomí) a může dojít k ohrožení života. Z tohoto důvodu je možné zvažovat souběžné použití pouze v případě, když nelze využít jiné možnosti léčby. Pokud Vám však lékař předepíše přípravek Ravata společně se sedativy, je třeba dávku a dobu souběžné léčby omezit. Informujte svého lékaře o všech lécích se sedativním účinkem, které užíváte, a pečlivě dodržujte doporučení svého lékaře ohledně dávky. Mohlo by být užitečné sdělit svým přátelům nebo příbuzným výše uvedené známky a příznaky, aby o nich věděli. Spojte se s lékařem, pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou.
- Další léky, které mohou způsobit ospalost, které se užívají k léčbě onemocnění, jako je úzkost, nespavost, křeče / záchvaty, bolest. Tyto typy léků snižují hladinu bdělosti, takže je pro Vás obtížné řídit a obsluhovat stroje. Mohou také způsobit útlum centrálního nervového systému, což je velmi vážné a užívání těchto léků je třeba pečlivě sledovat. Níže je uveden seznam příkladů těchto typů léků:
 - jiné opiáty, určité léky proti bolesti a proti kašli
 - antidepresiva (používané k léčbě deprese) jako je izokarboxazid a valproát
 - sedativní antagonisté H1-receptoru (používané k léčbě alergické reakce) jako je difenhydramin a chlorfenamin.

- barbituráty (používané jako léky na spaní nebo sedativa) jako je fenobarbital nebo chloralhydrát
- Antidepresiva, jako je moklobemid, tranlylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé přípravky na sebe mohou s přípravkem Ravata 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
- Klonidin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku)
- Antiretrovirotika (užívané k léčbě AIDS) jako ritonavir, nelfinavir, indinavir
- Některá antimykotika (používaná k léčbě plísňových infekcí) jako ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol nebo posakonazol a některá (makrolidová) antibiotika

Některé léky mohou snížit účinek přípravku Ravata a mají být užívány s opatrností při současném užívání s přípravkem Ravata. Patří mezi ně:

- Léky používané k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin, fenobarbital a fenytoin)
- Léky používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin).

Současné užívání výše uvedených léků s přípravkem Ravata je třeba pozorně sledovat a v některých případech může vyžadovat úpravu dávky lékařem.

Musíte informovat svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Ravata s jídlem, pitím a alkoholem

Alkohol může zvýšit ospalost a může zvýšit riziko selhání dýchání, pokud je užit s přípravkem Ravata. V průběhu léčby přípravkem Ravata **nepijte alkoholické nápoje ani neužívejte léky obsahující alkohol**. Nepolykejte a nekonzumujte jídlo a pití, dokud se tableta úplně nerozpustí.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Buprenorfin může být používán během těhotenství.

Při užívání v průběhu těhotenství, zejména na jeho konci, mohou léky jako Ravata způsobit u novorozence abstinenční příznaky včetně problémů s dýcháním. Tyto symptomy se mohou objevit několik dní po porodu.

Dříve než začnete kojit své dítě, poraďte se se svým lékařem, který zhodnotí vaše individuální rizikové faktory a sdělí Vám, jestli můžete kojit své dítě během užívání tohoto léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ravata může způsobit ospalost, závratě nebo poruchy myšlení. Častěji k tomu může dojít v prvních několika týdnech léčby, nebo když se Vaše dávka změní, ale může se to také přihodit, pokud pijete alkohol nebo užíváte uklidňující léky při užívání přípravku Ravata. Neřid'te nebo nepoužívejte žádné přístroje nebo stroje, nevykonávejte nebezpečné činnosti, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento lék působí.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Sportovci mají být upozorněni na to, že tento lék, vzhledem ke své léčivé látce, může vyvolat pozitivní reakci na „antidopingové testy“.

Ravata obsahuje laktosu a sodík

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vás lékař upozornil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se Ravata užívá

Zahájení léčby

Doporučená zahajovací dávka pro dospělé a dospívající od 15 let věku je 2 až 4 mg přípravku Ravata. Další 2 až 4 mg přípravku Ravata mohou být podány první den v závislosti na Vašich potřebách.

Jasně známky abstinčního syndromu mají být zřejmé před užitím první dávky přípravku Ravata. Lékařské posouzení Vaší připravenosti na léčbu bude sloužit pro načasování Vaší první dávky přípravku Ravata.

- Zahájení léčby přípravkem Ravata během závislosti na heroinu
Pokud jste závislý(á) na heroinu nebo krátkodobě působícím opioidu, máte užít svou první dávku přípravku Ravata, když se objeví známky abstinčního syndromu, ale ne dříve než šest hodin po poslední dávce opioidů.
- Zahájení léčby přípravkem Ravata 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 Ravata. První dávka přípravku Ravata má být užita při výskytu známek abstinčního syndromu, ale ne dříve než 24 hodin po poslední dávce methadonu.

Způsob užívání

Jediným účinným způsobem podání přípravku je rozpuštění tablety pod jazykem.

- 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 abstinční 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 Ravata podle Vašich potřeb. Máte-li dojem, že účinek přípravku Ravata je příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Maximální denní dávka je 24 mg.

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

Ukončení léčby

Délku léčby určí Váš lékař individuálně.

V případě úspěšné léčby může lékař postupně redukovat dávku na nižší udržovací dávku. V závislosti na Vašem stavu může snižování dávky přípravku Ravata pod pečlivým lékařským dohledem pokračovat až do vysazení.

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

Účinnost této léčby závisí:

- na dávce,
- na kombinaci se sdruženou lékařskou, psychologickou a sociální péčí.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Ravata je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

V případě předávkování buprenorfinem musíte okamžitě vyhledat lékařskou pohotovost nebo ošetření v nemocnici.

Informujte okamžitě svého lékaře nebo službu konajícího lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ravata

Pokud vynecháte dávku, informujte svého lékaře co nejdříve. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ravata

Neměňte léčbu jakýmkoli způsobem ani neukončujte léčbu bez souhlasu lékaře, který Vás léčí. Při náhlém přerušení léčby mohou vzniknout abstinenční příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se 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 okamžitou lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání, vážnou kopřivku /dráždivou vyrážku. Toto mohou být příznaky život ohrožující alergické reakce.

Také ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:

- těžkou únavu, svědění se zežloutnutím kůže nebo očí. Může se jednat o příznaky poškození jater.

Během léčby buprenorfinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky, s použitím následujících kritérií:

- velmi časté (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10)
- časté (mohou postihnout 1 až 10 uživatelů ze 100)
- vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 uživatelů)
- velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 uživatele z 10 000)
- není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Velmi časté nežádoucí účinky:

- infekce
- nespavost
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- pocení
- abstinenční příznaky

Časté nežádoucí účinky:

- zánět hltanu
- neklid
- úzkost
- nervozita
- migréna
- brnění a necitlivost
- ospalost

- mdloby
- závrať
- hyperaktivita
- pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje
- dušnost
- zácpa
- zvracení
- svalové křeče
- bolestivá menstruace
- bílý poševní výtok
- únava

Vzácné nežádoucí účinky:

- halucinace
- závažné dýchací potíže

Frekvence není známo:

- abstinenční syndrom novorozence
- reakce přecitlivělosti, jako je vyrážka, kopřivka, svědění
- závažné alergické reakce, jako například bronchospasmus (náhlé zúžení svalů v průduškách), útlum dechu, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, které mohou být příznaky život ohrožující alergické reakce
- problémy s játry s nebo bez žloutenky

Všechny opioidy mohou způsobit další následující nežádoucí účinky: záchvaty, miózu (zúžení zornic), změny v úrovni vědomí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ravata uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

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 Ravata obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorphini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje buprenorphinum 8 mg jako buprenorphini hydrochloridum 8,64 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon K29/32, mannitol, kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, kyselina askorbová, kyselina edetová, magnesium-stearát.

Jak Ravata vypadá a co obsahuje toto balení

Téměř bílé až světle hnědé, oválné, ploché sublingvální tablety (tablety k rozpuštění pod jazykem) s délkou 14 mm a šířkou 7 mm, s vyraženým „B8“ na jedné straně, balené v blistrech, jednotlivá balení obsahují 7,14,28,70 nebo 280 tablet.

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 4
Česká republika

Výrobce:

SMB Technology S.A.
Zoning Industriel - Rue du Parc Industriel 39
Marche-en-Famenne, B – 6900
Belgie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 6. 2022.