

KULLANMA TALİMATI

SUBOXONE 2 mg/0,5 mg Dilaltı Tablet
Dilaltından alınır.

Etkin Maddeler: Buprenorfin, nalokson

Yardımcı Maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü), mannitol, mısır nişastası, povidone K 30, anhidr sitrik asit, sodyum sitrat, magnezyum stearat, asesülfam potasyum, doğal limon ve misket limonu aromaları.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımını sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **SUBOXONE 2 mg/0,5 mg nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUBOXONE 2 mg/0,5 mg kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUBOXONE 2 mg/0,5 mg nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUBOXONE 2 mg/0,5 mg'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUBOXONE nedir ve ne için kullanılır?

SUBOXONE blisterler içinde 7 veya 28 tablet içeren bir üründür.

Dilaltı tabletler, beyaz, altıgen şeklinde bikonveks tabletler halindedir; bir yüzlerinde "N2" yazılıdır.

SUBOXONE tedavi görmeyi kabul etmiş kişilerin eroin, morfin gibi opioid (narkotik) tipi madde bağımlılıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

SUBOXONE, aynı zamanda tıbbi, sosyal ve psikolojik destek de alan yetişkinler ve 15 yaşından büyük ergenlerde kullanılır.

2. SUBOXONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUBOXONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Buprenorfin, nalokson ya da SUBOXONE'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Ciddi solunum yetmezliğiniz varsa,

- Karaciğerinizde ciddi sorunlar varsa,
- Alkol etkisi altındaysanız veya alkolden kaynaklanan titreme, sıkıntı hissi, terleme, kafa karışıklığı ya da halüsinasyonlarınız varsa,
- Alkol veya opioid bağımlılığı için naltrekson veya nalmefen alıyorsanız.

SUBOXONE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar söz konusu ise SUBOXONE’a başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Astım ya da diğer solunum sorunları,
- Hepatit gibi herhangi bir karaciğer hastalığı,
- Düşük kan basıncı,
- Daha önce geçirilmiş kafa travması ya da beyin hastalığı,
- İdrar yoluna ilişkin bozukluklar (özellikle erkeklerde prostat büyümesine bağlı olarak)
- Böbrek hastalığı,
- Tiroid problemleri,
- Böbreküstü beziyle ilgili hastalıklar (örneğin Addison Hastalığı adı verilen böbrek üstü bezinin bir bölümünün yetersiz çalışmasıyla ilgili hastalık).

İlave izlem:

18 yaş altında veya 65 yaş üstüdeyseniz doktorunuz tarafından daha yakından izlenebilirsiniz. Bu ilaç 15 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yanlış/Kötüye kullanım:

Bu ilaç, reçeteli ilaçları kötüye kullanan kişiler için bir hedef olabilir ve bu nedenle çalınmasını önlemek için güvenli bir yerde saklanmalıdır. **Bu ilacı başka birine vermeyiniz.** Bu onların ölümüne neden olabilir ya da onlara zarar verebilir. SUBOXONE’un içerdiği nalokson, diğer aktif madde olan buprenorfinin yanlış veya kötüye kullanımını engellemek için eklenmiştir. SUBOXONE’da bulunan nalokson damar içi kullanıldığı takdirde, eroin, metadon ya da diğer opioid (narkotik) tipi maddelere bağımlı kişilerde yoksunluğu tetikler.

Solunum problemleri

Buprenorfinin kötüye kullanımı ya da alkol, benzodiazepinler (sakinleştirici), veya diğer opioidler gibi diğer Merkezi Sinir Sistemini baskılayan ilaçlar ile birlikte alınması sonucu, solunum yetmezliği (soluk alıp verememe) nedeniyle ölüm olayları bildirilmiştir.

Bu ilaç, çocuklarda ve bağımlı olmayan kişilerde kazayla veya kasıtlı yutma sonucunda şiddetli, ölümcül olabilen solunum depresyonuna yol açabilir.

Bağımlılık

Bu ilaç bağımlılığa sebep olabilir.

Yoksunluk belirtileri

Bu ilacı, kısa etkili bir opioid (örn. morfin, eroin) kullandıktan sonra altı saatten daha kısa süre içinde veya uzun etkili bir opioid (örn. metadon) kullandıktan sonra 24 saatten daha kısa bir süre içinde alırsanız, yoksunluk belirtilerine neden olabilir.

SUBOXONE’un aniden kesilmesi de yoksunluk belirtilerine neden olabilir.

Karaciğer hasarı

Özellikle kötüye kullanıldığında, SUBOXONE alındıktan sonra karaciğer harabiyeti bildirilmiştir. Karaciğer harabiyeti, viral enfeksiyonlar (kronik hepatit C), alkol kötüye kullanımı, iştahsızlık veya karaciğere zarar verebilen diğer ilaçların kullanımıyla da ilişkili olabilmektedir (bkz. Bölüm 4). **Doktorunuz tarafından, karaciğerinizin durumunu gözlemlmek için düzenli kan testleri istenebilir. Herhangi bir karaciğer probleminiz varsa SUBOXONE tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz.**

Kan basıncı

Bu ilaç kan basıncınızın aniden düşmesine neden olabilir, eğer otururken veya yatarken hızla ayağa kalkarsanız, başınızın dönmesine yol açabilir.

İlişkili olmayan tıbbi durumların teşhisi

Bu ilaç, bazı hastalıkların tanısında yardımcı olabilecek ağrı belirtilerini maskeleyebilir. Bu ilacı almakta olduğunuzu doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SUBOXONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol SUBOXONE ile birlikte alındığında uyuşukluğu ve solunum yetmezliği riskini artırabilir. **SUBOXONE'u alkolle birlikte almayınız.** Tablet tamamen çözünmeden yutmayınız, herhangi bir şey yiyip içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SUBOXONE kullanımının riskleri bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz, tedavinizin alternatif bir ilaç ile devam ettirilip ettirilmemesine karar verecektir.

SUBOXONE gibi ilaçlar, hamilelikte, özellikle de son dönemlerinde kullanıldığında yeni doğan bebeklerde solunum problemlerinin de dahil olduğu yoksunluk belirtilerine neden olabilirler. Bu belirtiler doğumdan birkaç gün sonra da ortaya çıkabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ürün sütünüze geçeceği için, SUBOXONE alırken emzirmemeniz gerekir.

Araç ve makine kullanımı

SUBOXONE, sersemlik haline neden olabilir. Bu durum ilacınızın dozunun ayarlandığı ilk haftalarda daha sık görülür, ancak SUBOXONE kullanırken alkol veya diğer yatıştırıcı ilaçları kullandığınızda da olabilir. Bu ilacın sizi nasıl etkileyeceğini öğreninceye kadar araç sürmeyin, alet veya makine kullanmayın ya da tehlikeli aktivitelerde bulunmayın.

SUBOXONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SUBOXONE laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz bazı şeker türlerine karşı intoleransınız olduğunu söylediye, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar SUBOXONE'un istenmeyen etkilerini artırabilir ve bazen çok ciddi reaksiyonlara neden olabilir. SUBOXONE kullanırken önce doktorunuza danışmadan başka ilaç kullanmayınız, özellikle:

- **Benzodiazepinler** (kaygı ya da uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan diazepam, temazepam, alprazolam gibi ilaçlar). Doktorunuz sizin için uygun dozu reçete edecektir. **Benzodiazepinlerin yanlış dozda alınması, solunum yetmezliğine (nefes alamama) bağlı olarak ölüme yol açabilir.**
- Kaygı, uykusuzluk, nöbet, ağrı tedavisinde kullanılan **sizi uykulu hissettirecek diğer ilaçlar**. Bu tür ilaçlar dikkat düzeyinizi azaltır, araç ve makine kullanmanızı zorlaştırır. Ayrıca merkezi sinir sisteminizi baskılar ve bu ciddi bir durumdur. Aşağıda bu ilaçlara örnekler bulunmaktadır:
 - Metadon, opioid içeren belirli ağrı ve öksürük kesiciler.
 - Depresyon tedavisinde kullanılan izokarboksazid, fenelzin, selejilin, tranilsipromin gibi antidepresanlar ve valproat bu ilacın etkilerini artırabilir.
 - Alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan difenhidramin ve klorfeniramin gibi ilaçlar
 - Fenobarbital, sekobarbital gibi uyku verme ya da yatıştırma için kullanılan barbitüratlar,
 - Uyku ya da yatıştırma için kullanılan kloralhidrat gibi ilaçlar.
- Yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan klonidin bu ilacın etkilerini uzatabilir.
- HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar (Anti-retroviral ajanlar; ritonavir, nelfinavir, indinavir gibi) bu ilacın etkilerini artırabilir.
- Ketokonazol, itrakonazol gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar ve belirli antibiyotikler (makrolidler) bu ilacın etkilerini uzatabilir.
- Sara (epilepsi) tedavisinde (karbamazepin ve fenitoin gibi) ve veremde (rifampisin) kullanılan bazı ilaçlar SUBOXONE'un etkisini azaltabilir.
- Naltrekson ve nalmefen (bağımlılık tedavisinde kullanılan ilaçlar) SUBOXONE'un terapötik etkilerini önleyebilir. Aniden uzun ve yoğun bir yoksunluk başlangıcı yaşayabileceğiniz için bu ilaçlar SUBOXONE ile eşzamanlı kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUBOXONE'u nasıl kullanmalıyız?

Tedaviniz, madde bağımlılığı tedavisinde uzman olan doktorlar tarafından reçete edilir ve izlenir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak sizin için en uygun dozu belirleyecektir. Tedaviniz sırasında verdiğiniz yanıtla bağlı olarak, doktorunuz dozu ayarlayabilir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun ve eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinin Başlangıcı

Yetişkinler ve 15 yaşından büyük ergenlerde tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir veya iki SUBOXONE 2 mg/0,5 mg tablettir. İlk gün, ihtiyacınıza bağlı olarak ayrıca bir veya iki SUBOXONE 2 mg/0,5 mg tablet daha uygulanabilir.

İlk SUBOXONE dozunuzdan önce yoksunluk belirtileri açık şekilde gözlenebilmelidir. İlk SUBOXONE dozunuzun zamanı, doktorunuzun tedaviye ne kadar hazır olduğunuzu değerlendirmesiyle belirlenecektir.

- Eroin bağımlılığında SUBOXONE tedavisine başlama

Eroin ya da kısa etkili bir opioid bağımlılığınız varsa, ilk SUBOXONE dozunuzu yoksunluk belirtileri görüldüğünde, ancak son opioid kullanımınızdan en az 6 saat sonra almalısınız.

- Metadon bağımlılığında SUBOXONE tedavisine başlama

Metadon ya da uzun etkili bir opioid kullanıyorsanız, tercihen SUBOXONE tedavisine başlanmadan önce metadon dozu 30 mg/gün'ün altına düşürülmelidir. İlk SUBOXONE dozu, yoksunluk belirtileri görüldüğünde, ancak son metadon kullanımından en az 24 saat sonra alınmalıdır.

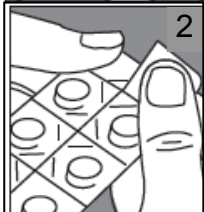
Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızı günde bir kez dilinizin altına yerleştirerek alınız.
- Tableti tamamen eriyinceye kadar dilinizin altında tutunuz. Tabletin erimesi 5-10 dakika sürebilir.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, yutmayınız. Bu durumlarda ilaç etki gösteremeyecek ve yoksunluk belirtileri yaşanacaktır.
- Tablet tamamen çözünmeden herhangi bir şey yiyip içmeyiniz.

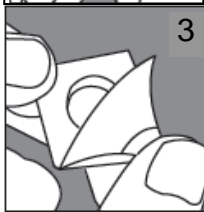
Tabletler blisterden nasıl çıkartılır:



1. Tabletleri folyodan baskıyla çıkarmayınız.



2. Blisterin yalnızca bir tabletlik bölümünü kesikli çizgi boyunca yırtarak ayırınız.



3. Tableti çıkarmak için, folyoyu, mührün kaldırıldığı köşeden başlayarak geriye doğru çekiniz.

Blister zarar görmüşse tableti kullanmayınız.

Doz ayarlaması ve idame tedavisi:

Tedavi başlangıcını takip eden günlerde, doktorunuz ihtiyacınıza göre SUBOXONE dozunu yükseltebilir. Maksimum günlük doz 24 mg'dır. Belirli bir süre başarılı bir tedaviden sonra, doktorunuz almakta olduğunuz dozu basamaklı olarak, daha düşük bir idame dozuna azaltabilir.

Tedavinin sonlandırılması

SUBOXONE dozu durumunuza bağlı olarak, dikkatli bir tıbbi gözetim altında azaltılmaya devam edilebilir ve sonrasında tamamen sonlandırılabilir.

Sizi tedavi eden doktorunuzun onayı olmaksızın, tedavinizi herhangi bir şekilde değiştirmeyiniz veya durdurmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

SUBOXONE sadece yetişkinlerde ve 15 yaşından büyük ergenlerde kullanılmaktadır. 15 yaşın altındaki hastalarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımına dair veri bulunmamaktadır. Doz önerisi yapılamamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta dereceli böbrek yetmezliği olan hastalarda SUBOXONE dozunun değiştirilmesi genellikle gerekli değildir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalara doz ayarlaması yapılırken dikkatli olunması önerilmektedir.

Başlangıç tedavisinden önce karaciğer fonksiyon testleri ve viral hepatit durumunun belgelendirilmesi önerilir. Viral hepatiti olan, eşzamanlı ilaç kullanan ve/veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda karaciğer hasarını hızlandırma riski vardır. Karaciğer fonksiyonlarının düzenli olarak izlenmesi tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, hafif ile orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalarda, mevcut en düşük başlangıç dozu (2 mg) ve titiz bir doz ayarlaması önerilmektedir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda ise kullanılmamalıdır.

Eğer SUBOXONE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUBOXONE kullandıysanız:

SUBOXONE'un doz aşımı ciddi ve hayati tehlike oluşturan solunum problemlerine neden olduğundan ilacın doz aşımı durumunda, tedavi için derhal bir acil servise ya da hastaneye gitmeli veya götürülmelisiniz.

Uykulu hissetme ve yavaşlamış refleksler, bulanık görme ve/veya geveleyerek konuşma doz aşımı belirtileri arasındadır. Düzgün düşünemeyebilir ve normalinizden çok daha yavaş nefes alabilirsiniz.

SUBOXONE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SUBOXONE'u kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unuttuysanız mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SUBOXONE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Sizi tedavi eden doktorunuzun onayı olmaksızın, tedavinizi herhangi bir şekilde değiştirmeyiniz veya bırakmayınız. **Tedavinin ani bir şekilde bırakılması, çekilme semptomlarına yol açabilir.**

Eğer bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUBOXONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SUBOXONE'u kullanmayı durdurunuz ve **DERHAL** doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda yutma veya solunum gücüne neden olabilecek şişkinlik, ciddi kurdeşen. Bunlar hayati tehlike oluşturabilecek alerjik reaksiyon belirtileri olabilir.
- Uykululuk hali ya da koordinasyonsuzluk, görmede bulanıklık, geveleyerek konuşma, iyi veya düzgün düşünememe veya normalinizden çok daha yavaş nefes alma.

Ayrıca aşağıdaki yaygın olmayan yan etkilerden birini yaşıyorsanız **derhal doktorunuzla konuşunuz:**

- Ciddi yorgunluk, ciltte ve gözlerde sarılık ve kaşıntı. Bunlar karaciğer harabiyetinin belirtileri olabilir.
- Olmayan şeyler duymak ya da görmek (halüsinasyon).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerle görülme sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın;

- Uykusuzluk
- Kabızlık
- Bulantı
- Terleme
- Baş ağrısı
- Yoksunluk sendromu

Yaygın;

- Kilo kaybı
- Şişme (el ve ayaklarda)

- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Endişe
- Sinirlilik
- Karıncalanma
- Depresyon
- Cinsel istek azalması
- Kas geriliminde artış
- Anormal düşünceler
- Gözyaşında artış (göz yaşarması) ya da diğer gözyaşı bozuklukları
- Bulanık görme
- Yüz ve boyunda kızarıklık
- Kan basıncında artış
- Migren
- Burun akıntısı
- Boğaz ağrısı ve yutma esnasında ağrı
- Öksürük artışı
- Mide bozulması veya diğer mide rahatsızlıkları
- İshal
- Anormal karaciğer fonksiyonları
- Mide ve barsaklarda gaz
- Kusma
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Ağrı
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Bacaklarda kramplar (kas spazmı)
- İktidarsızlık
- İdrar anormallikleri
- Karın ağrısı
- Sırt ağrısı
- Halsizlik
- Enfeksiyon
- Titremeler
- Göğüs ağrısı
- Ateş
- Grip benzeri belirtiler
- Genel rahatsızlık hissi
- Dikkatsizlik ya da koordinasyonsuzluğa bağlı kaza sonucu yaralanmalar
- Baygınlık hali ve baş dönmesi

Yaygın olmayan;

- Lenf bezlerinde şişlik
- Aşırı huzursuzluk hali (Ajitasyon)
- Ellerde titreme
- Anormal rüyalar
- Aşırı kas aktivitesi
- Kendi gibi hissetmeme (Depersonalizasyon)

- İlaç bağımlılığı
- Hafıza bozukluğu, unutkanlık
- İlgi kaybı
- Kendini aşırı iyi hissetme
- Nöbet geçirme
- Konuşma bozukluğu
- Göz bebeklerinde küçülme
- İdrar yapmada sorunlar (işeme zorluğu)
- Gözde iltihap veya enfeksiyon
- Hızlı veya yavaş kalp atışları
- Düşük kan basıncı
- Çarpıntı
- Kalp krizi (miyokart enfarktüsü)
- Göğüste sıkışma
- Nefes darlığı
- Astım
- Esneme
- Ağızda ağrı ve yaralar
- Dilde renk değişikliği
- Akne
- Deride nodüller
- Saç dökülmesi
- Deride kuruluk ve pullanma
- Eklemlerde iltihaplanma
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kan testlerinde anormallik
- İdrarda kan
- Anormal cinsel boşalma
- Adet kanamaları ile ilgili ya da vajina ile ilgili sorunlar
- Böbrek taşı
- Sıcak ve soğuğa karşı hassasiyet
- Sıcak çarpması
- İştah kaybı
- Düşmanlık hissi

Bilinmiyor;

- Yasadışı opioid kullanımından çok kısa bir süre sonra SUBOXONE alınmasından kaynaklanan ani yoksunluk belirtileri, yeni doğan bebeklerde ilaç yoksunluk sendromu.
- Yavaş ya da zor nefes alma
- Karaciğer problemleri; sarılık ile birlikte veya sarılık olmaksızın
- Halüsinasyonlar
- Yüz ve boğazda şişlik veya hayati tehlike oluşturan alerjik reaksiyonlar.
- Oturur veya yatar durumdan ayağa kalkınca kan basıncında düşme
- Bu ilacın enjeksiyon yoluyla kötüye kullanımı, yoksunluk semptomları, enfeksiyonlar, deride başka reaksiyonlar ve potansiyel olarak ağır karaciğer problemlerine yol açabilir – Bkz “**SUBOXONE’u aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız**”

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUBOXONE’un saklanması

SUBOXONE’u çocukların ve evinizdeki diğer kişilerin göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilaç özel bir saklama koşulu gerektirmez. Yine de SUBOXONE reçeteli ilaçları kötüye kullanan kişiler için bir hedef olabilir. Bu ilacı hırsızlıktan korumak için güvenli bir yerde saklayınız.

Blisteri güvenli bir yerde saklayınız.

Blisteri asla önceden açmayınız.

Bu ilacı çocukların önünde almayınız.

Kazara yutulması veya yutulduğundan şüphe edilmesi halinde derhal acil servisle iletişime geçilmelidir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. *Ambalajdaki veya kartondaki son kullanma tarihinden sonra SUBOXONE’u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş.

Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited

Hull/East Yorkshire/İngiltere

Bu kullanma talimatı 19/12/2016 tarihinde onaylanmıştır.