УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
BULNEXO®/БУЛНЕКСО
2 mg/0,5 mg или 8 mg/2 mg сублингвални таблети
buprenorphine/naloxone

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несаканите дејства што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува Булнексо и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Булнексо
3. Како да се употребува Булнексо
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Булнексо
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА БУЛНЕКСО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Булнексо се користи за лекување зависност од опиоиди (наркотици), како на пример хероин или морфин, кај зависници што се согласиле да бидат лекувани од зависност. Булнексо, исто така, се користи кај возрасни и кај адолесценти постари од 15 години коишто добиваат медицинска, социјална и психолошка поддршка.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ БУЛНЕКСО

Не употребувајте Булнексо ако:
- сте алергични на бупренорфин, налоксон или на некоја од другите супстанции на овој лек коишто се наведени во делот 6;
- имате **сериозни проблеми со дишењето**;
- имате **сериозни проблеми со црниот дроб**;
- имате акутно труење со алкохол или ако се тресете, се потите, вознемирени сте, збунети сте или халуцинирате – симптоми предизвикани од земањето алкохол;
- земате налтрексон или налмефен за лекување зависност од алкохол или од опиоиди.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Советувајте се со Вашиот доктор пред да земете Булнексо ако:
- имате астма или други проблеми со дишењето;
- имате болест на црниот дроб, на пример хепатитис;
- имате низок крвен притисок;
- неодамна сте имале повреда на главата или ако сте имале болест на мозокот;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

- имате проблеми со мокрењето (особено ако се поврзани со зголемена простата кај мажите);
- имате болест на бубрезите;
- имате проблеми со штитната жлезда;
- имате нарушување на функцијата на кората на надбубрежната жлезда (на пример, Адисонова болест);
- имате депресија или некоја друга состојба која се лекува со антидепресиви. Употребата на овие лекови заедно со лекот Булнексо може да доведе до серотонински синдром, состојба потенцијално опасна по животот (видете го делот „Употреба на други лекови и Булнексо“).

Важни информации за коишто мора да бидете свесни

- При случајно (по грешка) проголтување на лекот или ако постои сомневање дека случајно сте го проголтале лекот, веднаш побарајте итна медицинска помош.
- **Дополнително следење**
  Можно е Вашиот доктор повнимателно да ја следи Вашата состојба ако сте постари од 65 години.
- **Погрешна употреба и злоупотреба**
  Овој лек може да биде предмет на интерес на лицата што злоупотребуваат лекови што се издаваат на рецепт и затоа треба да се чува на безбедно место поради заштита од кражба (видете го делот 5). **Не давајте го овој лек на други лица**. Може да предизвика смрт или да им наштети на друг начин.
- **Проблеми со дишењето**
  Некои лица починале од респираторна слабост (затајување на дишењето) бидејќи погрешно го употребувале овој лек или го користеле заедно со други депресори на централниот нервен систем, како на пример: алкохол, бензодијазепини (лекови за смирување) или со други опиоиди.
  Овој лек може да предизвика тешка, можно и смртоносна, респираторна депресија (намалена способност за дишење, ослабено дишење) кај деца и кај лица што не се зависни од опиоиди – ако намерно или случајно го земат лекот.
- **Нарушувања на дишењето поврзани со спиењето**
  Лекот Булнексо може да предизвика нарушувања на дишењето поврзани со спиењето, како апнеја при спиење (паузи во дишењето за време на спиењето) и хипоксемија (ниско ниво на кислород во крвта) поврзана со спиењето. Симптомите може да вклучуваат паузи во дишењето за време на спиењето, ноќно будење поради недостиг на воздух, тешкотии во одржување на сонот или изразена сонливост во текот на денот. Ако Вие или друго лице ги забележите овие симптоми, контактирајте со Вашиот доктор. Вашиот доктор може да земе предвид намалување на дозата на лекот.
- **Зависност**
  Овој лек може да предизвика зависност.
- **Симптоми на апстиненциска криза**
  Овој лек може да предизвика симптоми на апстиненциска криза ако се земе кратко време по земањето опиоиди. Лекот треба да се зема најмалку 6 часа по земањето опиоид со краткотрајно дејство (на пример, морфин, хероин) или најмалку 24 часа по земањето опиоид со долготрајно дејство (на пример, метадон).
  Булнексо може да предизвика симптоми на апстиненциска криза и ако нагло престанете да го земате (видете во делот 3 „Прекинување на терапијата“).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- **Нарушување на функцијата на црниот дроб**
  Пријавени се случаи на оштетување на црниот дроб при лекување со лекови коишто содржат бупренорфин/налоксон, особено кога тие биле погрешно употребувани. Такви оштетувања може да настанат и поради вирусен хепатитис (хроничен хепатитис Ц), злоупотреба на алкохол, анорексија или при земање одредени лекови коишто може да го оштетат црниот дроб (видете го делот 4). **Вашиот доктор, можеби, ќе бара редовно да правите крвна анализа за да ја следи состојбата на црниот дроб. Известете го докторот пред да почнете да го земате лекот Булнексо ако имате проблеми со црниот дроб**.
- **Крвен притисок**
  Овој лек може да предизвика ненадеен пад на крвниот притисок, што предизвикува зашеметеност при пребрзо исправување од седечка или од лежечка положба.
- **Дијагностицирање други здравствени состојби**
  Овој лек може да ги прикрие симптомите (на пример, болката) на некои болести, а со тоа да го отежни поставувањето дијагноза. Задолжително известете го Вашиот доктор дека го примате овој лек.

Деца и адолесценти
Лекот не треба да се употребува кај **деца на возраст под 15 години.** Ако сте на возраст од 15 до 18 години, можно е Вашиот доктор да Ве следи повнимателно за време на лекувањето бидејќи нема доволно податоци за оваа возрасна група.

Употреба на други лекови и Булнексо
Известете го Вашиот доктор ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.

Некои лекови може да ги засилат несаканите дејства на лекот Булнексо и понекогаш може да предизвикаат многу сериозни реакции. Не земајте други лекови додека го земате лекот Булнексо без претходно да се советувате со Вашиот доктор. Тоа особено се однесува на следните лекови:
- **Бензодијазепини** (лекови што се користат за терапија на анксиозност или на проблеми со спиењето). Истовремената употреба на Булнексо со седативи, како бензодијазепините или слични лекови, го зголемува ризикот од сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и од кома, и може да биде животозагрозувачка. Поради ова, истовремената употреба треба да се земе предвид само кога не постојат други опции за лекување.
  Ако Вашиот доктор, сепак, Ви препише Булнексо заедно со седативи, дозата и времетраењето на истовремената употреба треба да бидат ограничени.
  Известете го Вашиот доктор за сите седативи што ги примате и следете ги внимателно дадените препораки за дозирање. Би било корисно да ги информирате пријателите и роднините за Вашето лекување за да бидат свесни за споменатите знаци и симптоми. Разговарајте со Вашиот доктор доколку Ви се појават такви симптоми.
- **Габапентин или прегабалин** за лекување епилепсија или болка поради нервни проблеми (невропатска болка).
- **Други лекови што може да Ве направат сонливи**, а коишто се користат за лекување анксиозност, несоница, конвулзии/напади и болка. Овој тип лекови може да го намалат нивото на будност, што, пак, може да ги отежни возењето и ракувањето со машини. Исто така, тие може да предизвикаат депресија на централниот нервен систем, што е многу сериозна состојба. Такви лекови се:

- други лекови што содржат опиоиди, каков што е метадонот, некои лекови за болка, лекови за смирување кашлица;
- антидепресиви (за лекување депресија), какви што се изокарбоксазид, фенелзин, селегилин, транилципромин и валпроат – може да ги засилат ефектите на овој лек;
- седативни антагонисти на H_1-рецепторите (лекови што се употребуваат за лекување алергии), какви што се дифенхидрамин и хлорфенамин;
- барбитурати (лекови што успиваат или што смируваат), какви што се фенобарбитал и секобарбитал;
- транкилизери (лекови што успиваат или што смируваат), каков што е хлоралхидрат.

- **Антидепресиви,** како моклобемид, транилципромин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксепин или тримипрамин. Овие лекови може да стапат во интеракција со лекот Булнексо, при што може да добиете симптоми како неволни, ритмички контракции на мускулите, вклучувајќи ги и мускулите што го контролираат движењето на окото, агитација, халуцинации, кома, прекумерно потење, тремор, засилени рефлекси, зголемена напнатост на мускулите, телесна температура над 38 °C. Советувајте се со Вашиот доктор ако почувствувате вакви симптоми.
- **Клонидин** (за лекување висок крвен притисок) – може да го продолжи дејството на овој лек.
- **Антиретровирусни лекови** (за лекување ХИВ), какви што се ритонавир, нелфинавир, индинавир – може да го засилат дејството на овој лек.
- **Некои антимикотици** (за лекување габични инфекции), какви што се кетоконазол, итраконазол и некои антибиотици – може да го продолжат дејството на овој лек.
- Некои лекови може да го намалат ефектот на лекот Булнексо. Такви се лековите за епилепсија (како на пр. карбамазепин и фенитоин) и лековите за туберкулоза (рифампицин).
- Налтрексон и налмефен (лекови за терапија на болести на зависност) може да го спречат терапевтскиот ефект на лекот Булнексо. Тие не треба да се земаат истовремено со лекот Булнексо бидејќи може да дојде до нагла појава на продолжени и интензивни симптоми на апстиненциска криза.

Земање Булнексо со храна, пијалак и со алкохол
Не земајте алкохол додека го земате лекот Булнексо. Алкохолот може да ја засили сонливоста и да го зголеми ризикот од респираторна слабост (затајување на дишењето) ако се зема истовремено со лекот Булнексо. Не консумирајте храна и пијалаци сѐ додека таблетата не се растопи целосно.

Бременост и доење
Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите овој лек. Ризиците од употребата на лекот Булнексо кај бремени жени не се познати. Известете го Вашиот доктор ако сте бремена или ако планирате да забремените. Вашиот доктор ќе одлучи дали ќе ја продолжите терапијата со друг лек.

Ако се земаат во текот на бременоста, особено во доцната бременост, лековите како Булнексо може да предизвикаат апстиненциски симптоми кај новороденчето, вклучувајќи проблеми со дишењето. До ова може да дојде и неколку дена по раѓањето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE · SHKUP · СКОПЈЕ

Немојте да доите додека го примате овој лек бидејќи се излачува во мајчиното млеко.

Возење и ракување со машини
Не возете, не ракувајте со алати или со машини и не вршете опасни активности додека не утврдите како овој лек дејствува на Вас. Лекот Булнексо може да предизвика сонливост, вртоглавици или нарушено мислење. Ова може да се случува почесто во првите неколку недели од лекувањето, при промена на дозата, но, исто така, може да се случи и ако консумирате алкохол или ако земате други седативни лекови додека сте на терапија со Булнексо.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Булнексо
Лекот Булнексо содржи лактоза. Ако не поднесувате некои шеќери, разговарајте со Вашиот доктор пред да го земете лекот.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА БУЛНЕКСО

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.
Вашата терапија Ви е препишана и е следена од доктори кои се искусни во лекувањето зависност од наркотици.
Вашиот доктор ќе ја одреди дозата што е најдобра за Вас. За време на лекувањето докторот може да ја приспособи дозата во зависност од Вашиот одговор на лекувањето.

Почеток на терапијата
Препорачана почетна доза за возрасни и за адолесценти над 15-годишна возраст, обично, е две таблети Булнексо од 2 mg/0,5 mg кои се ставаат под јазик.

Во зависност од Вашите потреби, првиот ден оваа доза може да Ви биде повторена до двапати.
Пред да ја земете првата доза од лекот Булнексо, треба да знаете кои се јасните знаци за апстиненциска криза. Вашиот доктор ќе Ви каже кога да ја земете првата доза од лекот Булнексо.

- Започнување терапија со лекот Булнексо додека сте **зависни од хероин**
  Ако сте зависни од хероин или од опиоид со краткотрајно дејство, Вашата прва доза од лекот Булнексо треба да ја земете кога ќе се појават знаци на апстиненциска криза, но **не порано од 6 часа од последното земање опиоиди**.

- Започнување терапија со лекот Булнексо додека сте **зависни од (на терапија со) метадон**
  Ако земате метадон или опиоид со долготрајно дејство, најдобро е дозата на метадонот да се намали на помалку од 30 mg/ден пред да започне терапијата со Булнексо. Првата доза од лекот Булнексо треба да се земе кога ќе се појават знаци на апстиненциска криза, но **не порано од 24 часа од последното земање метадон**.

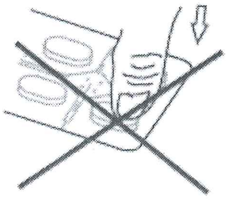
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Начин на земање на лекот Булнексо

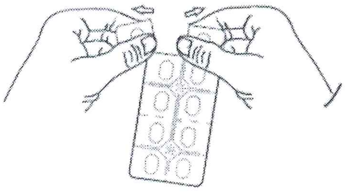
- Земајте ја дозата еднаш дневно, така што ќе ја поставите таблетата под јазик.
- Задржете ја таблетата под јазикот **сè додека не се растопи целосно**, а тоа обично се случува за 5 - 10 минути.
- Не цвакајте ги и не голтајте ги таблетите бидејќи на тој начин нема да бидат ефикасни и може да Ви се појават апстиненцциски симптоми.

Не консумирајте храна и пијалаци сè додека таблетата не се растопи целосно.

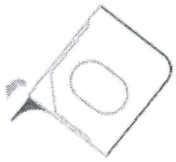
Како да се извади таблета од блистерот



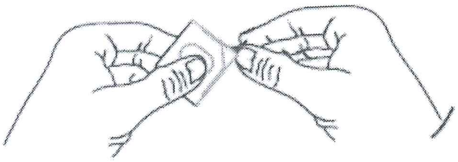
1 – Не притискајте ја таблетата низ фолијата.



2 – Одвојте само еден дел од блистерот, со кинење по должината на перфорираната (издупчената) линија.



3 – Почнувајќи од работ на којшто е подигната фолијата, повлечете ја фолијата кон задниот дел на блистерот за да ја извадите таблетата.



Ако блистерот е оштетен, фрлете ја таблетата.

Приспособување на дозата и терапија на одржување

Во текот на деновите по почетокот на лекувањето Вашиот доктор, можеби, ќе Ви ја зголеми дозата од лекот Булнексо што треба да ја земате во согласност со Вашите потреби. Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Булнексо е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт. **Максималната дневна доза е 24 mg бупренорфин**.

По одреден период успешна терапија може да се договорите со Вашиот доктор за постепено намалување на дозата кон помала доза на одржување.

Прекинување на терапијата
Во зависност од Вашата состојба, со намалувањето на дозата од лекот Булнексо може да се продолжи под внимателен медицински надзор, сè до моментот кога ќе може и да се прекине.
Не менувајте ја терапијата и не прекинувајте ја без согласност од докторот кој Ве лекува.

Ако сте зеле повеќе од лекот Булнексо отколку што треба
Ако Вие или некој друг земе од овој лек повеќе отколку што треба, мора веднаш да отидете или да Ве однесат во ургентен центар или во болница за да добиете медицинска помош бидејќи **предозирањето** со Булнексо може да предизвика сериозни и животозагрозувачки проблеми со дишењето.
Симптоми на предозирање се: чувство на сонливост и некоординираност со забавени рефлекси, како и заматен вид и/или нејасен говор. Можно е и да не можете да размислувате јасно, а може и да дишете многу побавно отколку што дишете вообичаено.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Булнексо
Ако пропуштите доза, известете го Вашиот доктор колку што е можно побрзо.

Ако престанете да го земате лекот Булнексо
Не прекинувајте ја и не менувајте ја терапијата без согласност од докторот што Ве лекува. **Наглото прекинување на терапијата може да предизвика апстиненциски симптоми**.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Булнексо може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот доктор или побарајте итна медицинска помош ако се појават некои од следните несакани дејства:
- отекување на лицето, усните, јазикот или на грлото (ова може да предизвика отежнато голтање или дишење); изразен црвеникав исип – уртикарија (тоа може да бидат знаци на животозагрозувачка алергиска реакција);
- сонливост и некоординираност, заматување на видот, нејасен говор, неможност да се размислува правилно или јасно, побавно дишење од вообичаеното.

Исто така, веднаш известете го Вашиот доктор ако почувствувате несакани дејства, како на пример:
- тежок умор, јадеж придружен со пожолтување на кожата или на белките од очите (тоа може да се знаци на нарушување на функцијата на црниот дроб);
- гледање или слушање нешта што не постојат (халуцинации).

Несакани дејства пријавени со бупренорфин/налоксон:
Многу чести несакани дејства (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- несоница;
- запек;
- мачнина (гадење);
- зголемено потење;
- главоболка;
- апстиненциски синдром (при повлекување на лекот).

Чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- губење на тежината;
- отекување на рацете и на нозете;
- зашеметеност;
- анксиозност;
- нервоза;
- чувство на боцкање по кожата;
- депресија;
- намален сексуален нагон;
- зголемена напнатост на мускулите;
- нарушување на мислењето;
- зголемено солзење или друго нарушување на солзењето;
- заматен вид;
- вцрвување (на лицето);
- зголемен крвен притисок;
- мигрена;
- течење на носот;
- болки во грлото и болки при голтање;
- засилена кашлица;
- надразнет желудник или друга непријатност во пределот на желудникот;
- пролив;
- нарушена функција на црниот дроб;
- гасови;
- повраќање;
- исип;
- јадеж;
- уртикарија (вид на исип на кожата со црвени испупчувања што чешаат);
- болка;
- болка во зглобовите;
- мускулна болка;
- грчеви во мускулите на нозете;
- тешко постигнување и одржување ерекција;
- абнормалности во урината;
- болка во стомакот;
- болка во грбот;
- чувство на слабост;
- инфекција;
- треска;
- болка во градниот кош;
- покачена телесна температура;
- симптоми слични на грип;
- општо непријатно чувство;
- случајна повреда поради нарушена будност и координација;
- несвестица и зашеметеност.

Помалку чести несакани дејства (се појавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):
- отечени лимфни жлезди (јазли);
- агитираност (емоционална состојба на возбуда или на немир);
- неволно тресење (тремор);
- невообичаени соништа;
- зголемена мускулна активност;
- деперсонализација (не се чувствувате свој/а);
- зависност од лекот;
- амнезија (нарушување на памтењето);
- губење интерес;
- еуфорија (засилено чувство за добросостојба);
- конвулзии (епилептични напади);
- нарушување на говорот;
- стеснување на зениците;
- отежнато мокрење;
- воспаление или инфекција на очите;
- забрзан или забавен срцев ритам;
- низок крвен притисок;
- палпитации (чувство на силно срцебиење);
- срцев удар;
- стегање во градите;
- недостиг на здив;
- астма;
- проѕевање;
- болка и ранички во устата;
- промена на бојата на јазикот;
- акни;
- кожни јазли – израстоци;
- опаѓање на косата;
- сувост или лупење на кожата;
- воспаление на зглобовите;
- инфекција на уринарниот систем;
- нарушени вредности на крвните анализи;
- крв во урината;
- нарушување на ејакулацијата;
- менструални или вагинални проблеми;
- бубрежни камчиња;
- белковини во урината;
- болно или тешко мокрење;
- осетливост на ладно;
- топлотен удар;
- губење на апетитот;
- непријателско чувство/однесување.

Несакани дејства со непозната честота (честотата не може да се одреди од достапните податоци):
- ненадеен апстиненциски синдром предизвикан од прерано земање на лекот Булнексо по употребата на нелегални опиоиди;
- апстиненциски синдром кај новороденчиња;
- бавно или тешко дишење;
- оштетување на црниот дроб – со или без жолтица;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- халуцинации;
- отекување на лицето и на грлото или животозагрозувачки алергиски реакции;
- пад на крвниот притисок при станување од седечка или од лежечка положба;
- вертиго (вртоглавица);
- забен кариес.

Погрешната употреба на овој лек, со негово инјектирање, може да предизвика апстиненциски симптоми, инфекции, други реакции на кожата и потенцијално сериозни проблеми со црниот дроб (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Пријавување несакани дејства
Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА БУЛНЕКСО

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца и на други членови од домаќинството! Може да предизвика сериозна штета и да биде фатален за лица кои случајно или намерно го зеле овој лек иако не им е препишан!
Лекот треба да се чува во оригиналното пакување на температура под 30 °C за да се заштити од светлина.
Не употребувајте ги таблетите Булнексо по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.
Овој лек може да биде предмет на интерес на лица што злоупотребуваат лекови што се издаваат на рецепт. Лекот треба да се чува на безбедно место поради заштита од кражба.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Булнексо

- *Активна супстанција:* бупренорфин и налоксон.

Булнексо 2 mg/0,5 mg сублингвални таблети
Една таблета содржи 2 mg бупренорфин (во форма на бупренорфин хидрохлорид) и 0,5 mg налоксон (во форма на налоксон хидрохлорид дихидрат).
Булнексо 8 mg/2 mg сублингвални таблети
Една таблета содржи 8 mg бупренорфин (во форма на бупренорфин хидрохлорид) и 2 mg налоксон (во форма на налоксон хидрохлорид дихидрат).

- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат; манитол (E421); пченкарен скроб; лимонска киселина, безводна; повидон; натриум цитрат; ацесулфам калиум; натриум стеарил фумарат; вкус на зелен лимон и на жолт лимон.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Изглед на лекот Булнексо и содржина на пакувањето
Булнексо 2 mg/0,5 mg сублингвални таблети
Бели до белузлави, тркалезни, биконвексни, необложени таблети со дијаметар од 6,5 mm. На едната страна на таблетата е втисната ознака „N2“, а на другата страна е втиснат знак стрелка „↑“.
Булнексо 8 mg/2 mg сублингвални таблети
Бели до белузлави, тркалезни, биконвексни, необложени таблети со дијаметар од 10,5 mm. На едната страна на таблетата е втисната ознака „N8“, а на другата страна е втиснат знак стрелка „↑“.
Таблетите се спакувани во блистер (PA/Al/PVC/Al/PET), којшто е безбеден за деца.
Секој блистер содржи 7 таблети.
Кутијата содржи 7 или 28 таблети (1 или 4 блистери) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јануари 2025 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ