

## KULLANMA TALİMATI

### SUBOXONE 2 mg/0,5 mg Dilaltı Tablet

Dilaltı kullanım içindir. Tableti yutmayınız.

**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'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SUBOXONE nedir ve ne için kullanılır?**

SUBOXONE blisterler içinde 7 veya 28 tablet içeren bir üründür.

Dilaltı tabletler, bir yüzünde "N2" yazılı olan beyaz, altıgen şeklinde bikonveks tabletler halindedir.

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

SUBOXONE, aynı zamanda tıbbi, sosyal ve psikolojik destek de alan yetişkinlerde 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 problemlerinizi varsa,
- Karaciğerinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa,

- Alkol etkisi altındaysanız veya alkolden kaynaklanan titreme, sıkıntı hissi, terleme, kafa karışıklığı ya da halüsinasyonlarınız varsa,
- Alkol veya opiyat bağımlılığı tedavisi 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 karaciğerinizle ilgili sorunlar,
- Düşük kan basıncı,
- Son zamanlarda 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).
- Depresyon veya antidepresanlarla tedavi edilen diğer durumlar. Bu ilaçların Suboxone ile birlikte kullanılması, potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir durum olan serotonin sendromuna yol açabilir (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

### **Dikkat edilmesi gereken önemli şeyler:**

Kazayla yutma vakası veya yutma şüphesi varsa hemen acil servise başvurun.

### **İlave izlem:**

65 yaş üstüdeyseniz doktorunuz sizi daha yakından izleyebilir.

### **Yanlış/Kötüye kullanım:**

Bu ilaç, reçeteli ilaçları kötüye kullanan kişiler için bir hedef olabilir ve bu nedenle çalınmasını önlemek için güvenli bir yerde saklanmalıdır (bkz. Bölüm 5. SUBOXONE’un saklanması) **Bu ilacı başka birine vermeyiniz.** Bu onların ölümüne neden olabilir ya da onlara zarar verebilir.

### **Solunum problemleri**

Buprenorfinin kötüye kullanımı ya da alkol, benzodiazepinler (sakinleştiriciler), 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, kazayla veya kasıtlı olarak alan çocuklarda ve bağımlı olmayan kişilerde ciddi, ölümcül olabilen solunum depresyonuna yol açabilir.**

### **Uyku ile ilişkili solunum bozuklukları**

Suboxone, uyku apnesi (uyku sırasında solunum duraklamaları) ve uyku ile ilgili hipoksemi (kandaki düşük oksijen seviyesi) gibi uyku ile ilgili solunum bozukluklarına neden olabilir. Semptomlar, uyku sırasında solunum duraklamalarını, gece nefes darlığı nedeniyle uyanmayı, uykuyu sürdürme güçlüğü veya gün içinde aşırı uyku halini içerebilir. Siz veya başka bir kişi bu semptomları gözlemlerse, doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz tarafından doz azaltılması düşünülebilir.

## **Bağımlılık**

Bu ilaç bağımlılığa sebep olabilir.

## **Yoksunluk belirtileri**

SUBOXONE'u eğer opioidleri aldıktan yakın bir zaman sonra alırsanız, bu ilaç opioid yoksunluk belirtilerine neden olabilir. Kısa etkili bir opioid (ör. morfin, eroin) kullandıktan sonra en az 6 saat veya metadon gibi uzun etkili bir opioid kullandıktan sonra en az 24 saat SUBOXONE kullanımına ara verilmelidir.

SUBOXONE'un aniden kesilmesi yoksunluk belirtilerine de neden olabilir.

## **Karaciğer hasarı**

Özellikle kötüye kullanıldığında, SUBOXONE alındıktan sonra karaciğer hasarı bildirilmiştir. Karaciğer hasarı, viral enfeksiyonlar (ör. kronik hepatit C), alkol kötüye kullanımı, anoreksiya (iştahsızlık, yeme bozukluğu) 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.

## **Çocuklar ve ergenler**

Bu ilacı **15 yaşın altındaki çocuklara** vermeyiniz. Eğer 15 ile 18 yaşları arasındaysanız, bu yaş grubundaki veri eksikliği nedeniyle doktorunuz tedavi sırasında sizi daha yakından izleyebilir.

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

## **SUBOXONE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

### **Bu ilacı kullanırken alkol almayınız.**

Alkol, SUBOXONE ile birlikte alındığında uyuşukluğu ve solunum yetmezliği riskini artırabilir. Tableti yutmayınız veya tablet dilinizin altında tamamen erimeden herhangi bir şey yememeli veya içmemelisiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, SUBOXONE almadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik sırasında SUBOXONE kullanımının riskleri bilinmemektedir. Doktorunuz, tedavinizin alternatif bir ilaç ile devamı konusunda 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.*

Buprenorfin sütünüze geçeceği için, SUBOXONE alırken emzirmemeniz gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araba kullanmayın, bisiklete binmeyin, herhangi bir alet veya makine kullanmayın veya tehlikeli faaliyetlerde bulunmayın. SUBOXONE sersemliğe ve baş dönmesine neden olabilir veya düşünme yetinizi zayıflatabilir. Dozunuz değiştirilirken tedavinin ilk birkaç haftasında bunun gibi etkiler daha sık meydana gelebilir. Ayrıca; SUBOXONE kullandığımız sırada alkol veya başka yatıştırıcı ilaçlar aldığımız takdirde de aynı etkiler meydana gelebilir.

### **SUBOXONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler SUBOXONE laktoz ve sodyum içermektedir.**

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz bazı şeker türlerine karşı intoleransınız olduğunu söyleyorsa, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Bu ilaç, bir tablette 1 mmol'den daha az sodyum (23 mg) içerir, yani 'sodyum içermez'.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar SUBOXONE'un yan etkilerini artırabilir ve bunlar ciddi yan etkiler olabilir. SUBOXONE kullanırken doktorunuza danışmadan önce başka ilaç kullanmayınız, özellikle:

- **Benzodiazepinler** (kaygı ya da uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan diazepam, temazepam, alprazolam gibi ilaçlar). SUBOXONE ile benzodiazepinler ve benzeri yatıştırıcı ilaçların eşzamanlı kullanımı, sersemleme, nefes almada zorluk (solunum depresyonu) ve koma riskini artırır, bu durum yaşamı tehdit edici olabilir. Bu nedenle, eşzamanlı kullanım, yalnızca diğer tedavi seçenekleri mümkün olmadığında düşünülmelidir. Bununla birlikte, doktorunuz sakinleştirici ilaçlarla birlikte SUBOXONE reçete ederse, eş zamanlı tedavinin dozu ve süresi doktorunuz tarafından sınırlandırılmalıdır. Lütfen doktorunuza aldığınız tüm yatıştırıcı ilaçları bildirin ve doktorunuzun önerdiği şekilde dozunuzu alınız. Arkadaşlarınızı veya yakınlarınızı yukarıda belirtilen bulgu ve belirtilerden haberdar olmaları için bilgilendirmeniz yararlı olacaktır. Bu tür belirtilerle karşılaştığınızda doktorunuza bildirin.
- Kaygı, uykusuzluk, nöbet, ağrı tedavisinde kullanılan **sizi uykulu hissettirebilecek diğer ilaçlar**. Bu tür ilaçlar dikkat düzeyinizi azaltır, araç ve makine kullanmanızı zorlaştırır. Ayrıca merkezi sinir sisteminizi baskılar ve bu çok ciddi bir durumdur. Aşağıda bu ilaçlara örnekler bulunmaktadır:
  - Metadon, belirli ağrı ve öksürük kesici gibi diğer opioid içeren ilaçlar.
  - İzokarboksazid, fenelzin, selejilin tranilsipromin ve valproat gibi depresyon tedavisinde kullanılan antidepresanlar bu ilacın etkilerini artırabilir.

- Alerjik reaksiyonların tedavisinde kullanılan difenhidramin ve klorfeniramin gibi ilaçlar
- Fenobarbital, sekobarbital gibi uykuya neden olan ya da sakinleştirici etkisi olan barbitüratlar,
- Kloralhidrat gibi uyku ya da sakinleştirici olarak kullanılan ilaçlar.
- Moklobemid, tranilsipromin, sitalopram, essitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin, duloksetin, venlafaksin, amitriptilin, doksepin veya trimipramin gibi **anti-depresanlar**. Bu ilaçlar SUBOXONE ile etkileşime girebilir ve göz kasları dahil olmak üzere istemsiz, ritmik kas kasılmaları, ajitasyon, halüsinasyonlar, koma, aşırı terleme, titreme, reflekslerin artması, kas gerginliğinde artma, 38°C'nin üzerinde vücut ısısı gibi semptomlar yaşayabilirsiniz. Bu tür belirtiler yaşarsanız doktorunuza başvurunuz.
- 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 tedavi edici 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?**

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

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.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

##### **Tedavinin Başlangıcı**

Yetişkinler ve 15 yaşından büyük ergenlerde genellikle tavsiye edilen başlangıç dozu günde iki SUBOXONE 2 mg/0,5 mg dilatlı tablettir.

Bu doz, ihtiyaçlarınıza bağlı olarak ilk günde iki defaya kadar tekrarlanabilir.

İlk SUBOXONE dozunuzdan önce yoksunluk belirtileri açık şekilde gözlelenebilir. Doktorunuz size ilk dozunuzu ne zaman alacağınızı söyleyecektir.

- Eroin bağımlılığında SUBOXONE tedavisine başlamak

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

- Metadon bağımlılığında SUBOXONE tedavisine başlamak

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.**

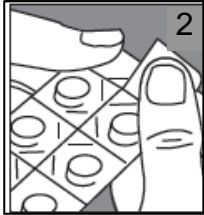
### Uygulama yolu ve metodu:

- İlacınızı günde bir kez dilinizin altına yerleştirerek alınız.
- Tableti tamamen eriyinceye kadar dilinizin altında tutunuz. Tabletin erimesi 5-10 dakika sürebilir.
- Tabletleri çiğnemeyiniz veya yutmayınız. Bu durumlarda ilaç etki gösteremeyecek ve yoksunluk belirtileri yaşanabilir.
- Tablet dilinizin altında tamamen erimedenden herhangi bir şey yememeli veya içmemelisiniz.

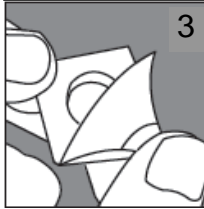
### Tabletler blisterden nasıl çıkartılır:



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 yaş altında kullanılması önerilmemektedir.

**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 sonlandırmayınız **Tedavinin ani bir şekilde bırakılması, yoksunluk 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 güçlüğüne 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 normalden çok daha yavaş nefes alma.

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

- Ciddi yorgunluk, ciltte ve gözlerde sarılık ve kaşıntı. Bunlar karaciğer hasarının 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 (uyumada güçlük)
- Kabızlık
- Bulantı
- Aşırı terleme
- Baş ağrısı
- İlaç yoksunluk sendromu

Yaygın;

- Kilo kaybı
- El ve ayaklarda şişme
- Sersemlik
- 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)
- Ereksiyon elde etmede veya sürdürmede zorluk
- İdrar anormallikleri
- Karın ağrısı
- Sırt ağrısı
- Kuvvetsizlik
- 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
- İlgı 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
- Göğüste sıkışma

- Nefes darlığı
- Astım
- Esneme
- Ağızda ağrı ve yaralar
- Dilde renk değişikliği
- Akne
- Deride nodüller
- Saç dökülmesi
- Deride kuruluk veya 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
- İdrarda protein
- Ağrılı idrar yapma veya idrar yapma zorluğu
- Sıcak veya 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
- Sarılık ile birlikte veya sarılık olmaksızın karaciğer hasarı
- 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](http://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 tarihinde onaylanmıştır.*