

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

**Nimedol 0,4 mg sublingvalne tablete**

**Nimedol 2 mg sublingvalne tablete**

**Nimedol 8 mg sublingvalne tablete**

buprenorfin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nimedol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nimedol
3. Kako uzimati Nimedol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nimedol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Nimedol i za što se koristi

Nimedol je lijek koji se koristi kod ovisnosti o opioidima.

Nimedol se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima). Nimedol je dio medicinskog, socijalnog i psihološkog programa liječenja bolesnika koji su pristali na liječenje ovisnosti o opioidima.

Liječenje Nimedol sublingvalnim tabletama namijenjeno je za odrasle i adolescente u dobi iznad 15 godina.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nimedol

#### **NEMOJTE uzimati Nimedol ako:**

- ste alergični na buprenorfin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ste mlađi od 15 godina,
- imate ozbiljnih problema s disanjem,
- imate ozbiljnih problema s jetrom,
- ste u alkoholiziranom stanju ili imate *delirium tremens* (imate drhtavicu, znojenje, tjeskobu, smetenost ili halucinacije uzrokovane alkoholom),
- uzimate metadon,
- uzimate opioidne analgetike (III. stupnja),
- uzimate naltrekson,
- uzimate nalmefen

## Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Nimedol.

Obavijestite svog liječnika ako imate:

- astmu ili bilo koji drugi problem s disanjem
- bilo koju bolest jetre poput hepatitisa (upale jetre)
- nizak krvni tlak
- nedavno zadobivenu ozljedu glave ili bolest mozga
- poremećaj mokrenja (koji je osobito povezan s povećanom prostatom u muškaraca)
- bilo koju bolest bubrega
- probleme sa štitnom žlijezdom
- adrenokortikalni poremećaj (npr. Addisonova bolest)
- poremećaj funkcije žučnih puteva.

## Važne stvari kojih morate biti svjesni:

- **Pogrešna uporaba, zlouporaba i uporaba lijeka u nedopuštene svrhe**

Ovaj lijek može biti meta osobama koji zlouporabljaju lijekove na recept te se mora držati na sigurnom mjestu zbog zaštite od krađe. **Nemojte davati ovaj lijek drugim osobama.** Može dovesti do smrtnog ishoda ili im naškoditi na neki drugi način.

- **Problemi s disanjem**

Neke su osobe umrle zbog zatajenja disanja (nisu mogle disati) jer su uzele ovaj lijek na pogrešan način ili su ga uzele u kombinaciji s drugim depresorima središnjeg živčanog sustava, kao što su alkohol, benzodiazepini (sredstva za smirenje) ili drugi opiodi.

- **Ovisnost**

Ovaj lijek može uzrokovati farmakološku ovisnost (ovisnost o lijekovima).

- **Simptomi ustezanja**

Ovaj lijek može uzrokovati simptome ustezanja ako ga uzmete unutar šest sati od zadnjeg uzimanja kratkodjelujućeg opioda (morfij, heroin i sl.) ili unutar 24-48 sati od uzimanja dugodjelujućeg opioda poput metadona.

Nimedol može također uzrokovati simptome ustezanja ako ga naglo prestanete uzimati.

- **Oštećenje jetre**

Nakon uzimanja buprenorfina zabilježeno je oštećenje jetre, a posebno ako se lijek primjenjuje nepravilnim načinom poput intravenskog puta primjene i u visokoj dozi. Oštećenje jetre može biti uzrokovano i posebnim stanjima poput virusnih infekcija (hepatitis B ili hepatitis C), zlouporabom alkohola, anoreksijom ili uporabom drugih lijekova koji mogu oštetiti jetru (vidjeti dio 4).

Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage kako bi nadzirao stanje Vaše jetre.

Obavijestite svog liječnika ako imate bilo kakvih problema s jetrom prije početka liječenja Nimedolom.

- **Pospanost**

Ovaj lijek može uzrokovati pospanost, koja može biti pojačana alkoholom ili lijekovima za liječenje tjeskobe (anksioznosti).

- **Dijagnoza nevezanih zdravstvenih stanja**

Ovaj lijek može prikriti bol koja bi mogla ukazivati na neke bolesti. Ne zaboravite obavijestiti svog liječnika o tome da uzimate ovaj lijek.

- **Krvni tlak**

Ovaj lijek može uzrokovati iznenadan pad krvnog tlaka, uzrokujući osjećaj omaglice pri prebrzom ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja.

Propisivanje i izdavanje lijeka za kratke periode preporučuje se posebno na početku liječenja.

### **Drugi lijekovi i Nimedol**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Nemojte uzimati Nimedol** ako uzimate:

- metadon,
- opioidne analgetike (analgetike III razine),
- naltrekson,
- nalmefen.

Neke kombinacije s Nimedolom se **ne preporučuju**:

- tramadol, kodein, dihidrokodein (analgetici II razine),
- etilmorfin,
- alkohol ili lijekovi koji sadrže alkohol.

Neki lijekovi mogu pojačati nuspojave Nimedola i mogu ponekad uzrokovati vrlo ozbiljne reakcije. Ne uzimajte druge lijekove dok uzimate Nimedol bez da ste o tome prvo razgovarali sa svojim liječnikom, a posebno se to odnosi na sljedeće lijekove:

- Benzodiazepini (koriste se za liječenje tjeskobe ili poremećaja spavanja) poput diazepam, temazepam, alprazolam. Ako Vam liječnik propiše benzodiazepine, propisat će ispravnu dozu za Vas. Uzimanje pogrešne doze benzodiazepina može uzrokovati smrt zbog zatajenja disanja (nemogućnosti disanja). Ne smijete uzeti više od propisane doze i ne smijete uzeti nepropisane benzodiazepine.
- Drugi lijekovi koji Vas mogu učiniti pospanima, a koji se koriste za liječenje bolesti poput tjeskobe, nesanic, konvulzija/napadaja, boli. Ove vrste lijekova smanjuju razinu pažnje što otežava upravljanje vozilima i strojevima. Mogu također uzrokovati depresiju središnjeg živčanog sustava, što je vrlo ozbiljno stanje te je uporabu tih lijekova potrebno pažljivo pratiti. U nastavku se nalazi popis primjera ovih vrsta lijekova:
  - drugi opiodi, određeni lijekovi protiv boli i lijekovi protiv kašlja
  - antidepresivi (koriste se za liječenje depresije) poput izokarboksazida i valproata
  - sedativni antagonisti H1 receptora (koriste se za liječenje alergijskih reakcija) poput difenhidramina i klorfenamina
  - barbiturati (koriste se za uspavlivanje ili sedaciju) poput fenobarbitala ili kloralhidrata
- Klonidin (koristi se liječenje visokog krvnog tlaka)
- Antiretroviroci (koriste se za liječenje SIDA-e) poput ritonavira, nelfinavira i indinavira
- Neki antifungalni lijekovi (koriste se za liječenje infekcija gljivicama) poput ketokonazola, itrakonazola, vorikonazola ili posakonazola i određenih antibiotika (makrolida)

Neki lijekovi koji mogu smanjiti učinak Nimedola i trebaju se koristiti s oprezom u kombinaciji s Nimedolom.. To uključuje:

- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (poput karbamazepina, fenobarbitala i fenitoina)
- lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin).

Istodobnu uporabu ranije spomenutih lijekova i Nimedola potrebno je pažljivo pratiti, a liječnik će možda u određenim slučajevima trebati prilagoditi dozu.

Morate obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

### **Nimedol s hranom i pićem**

Alkohol može pojačati omamljenost i rizik od zatajenja disanja ako se uzima s Nimedolom.

**Ne uzimajte alkoholna pića ili lijekove koji sadrže alkohol** za vrijeme liječenja Nimedolom. Nemojte gutati ili konzumirati hranu ili piće dok se tableta potpuno ne otopi.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nimedol se smije uzimati tijekom trudnoće. Ako se uzimaju tijekom trudnoće, osobito u kasnom stadiju trudnoće, lijekovi poput Nimedola mogu uzrokovati simptome ustezanja, uključujući probleme s disanjem u Vašem novorođenčeta. Ti se simptomi mogu javiti nekoliko dana nakon poroda.

Prije nego što počnete dojit, razgovarajte sa svojim liječnikom koji će procijeniti vaše osobne faktore rizika i reći Vam možete li dojit dok uzimate ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nimedol može izazvati omamljenost, omaglicu ili umanjiti sposobnost razmišljanja. To se može javiti češće u prvih nekoliko tjedana liječenja kada Vam se mijenja doza, no i ako uz Nimedol konzumirate alkohol ili uzimate sedative. Nemojte upravljati vozilima, koristiti se alatima ili upravljati strojevima ili obavljati rizične aktivnosti dok ne znate kako ovaj lijek utječe na Vas.

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Nimedola**

Sportaši bi trebali biti upoznati s činjenicom da ovaj lijek, zbog djelatne tvari koju sadrži, može uzrokovati pozitivnu reakciju na doping kontroli.

### **Nimedol sadrži laktozu**

Budući da sadrži laktozu, ovaj se lijek ne bi smio koristiti u slučaju galaktozemije, malapsorpcije glukoze i galaktoze i ili nedostatka laktaze (rijetka metabolička bolest).

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Nimedol 2 mg i Nimedol 8 mg sadrže azo boju *sunset yellow* (E110)**

Nimedol može uzrokovati alergijske reakcije.

## **3. Kako uzimati Nimedol**

### **Način primjene**

Kako bi se osiguralo odgovarajuće djelovanje, lijek se smije primijeniti jedino stavljanjem tablete pod jezik (sublingvalna primjena).

**Tabletu držite pod jezikom dok se ne otopi.**

**Tablete NE smijete žvakati, drobiti ili progutati cijele.**

**Dozu uzmite jednom na dan.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu koja je za Vas najbolja. Tijekom liječenja, liječnik može prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru.

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja odredit će Vaš liječnik.

Nakon određenog perioda uspješnog liječenja liječnik može postupno smanjiti dozu na nižu dozu održavanja. Ovisno o Vašem stanju, doza Nimedola može se i dalje smanjivati pod pažljivim liječničkim nadzorom, sve dok konačno bude moguć prekid njegove primjene.

Liječenje NE smijete mijenjati ni na koji način, kao ni prekinuti, bez dogovora s nadležnim liječnikom.

Djelotvornost liječenja ovisi:

- o dozi,
- u kombinaciji s povezanim medicinskim, psihološkim i socijalnim liječenjem.

Ako imate dojam da je djelovanje Nimedola prejako ili preslabo, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više Nimedola nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja Nimedolom, odmah morate otići ili Vas moraju odvesti u službu hitne pomoći ili u bolnicu zbog liječenja.

Odmah objasnite svom liječniku ili specijalistu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Nimedol**

Obavijestite svog liječnika čim je prije moguće da ste propustili uzeti dozu lijeka. NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Nimedol**

Nemojte ni na koji način mijenjati ili prekidati liječenje bez dogovora s nadležnim liječnikom. Nagli prestanak liječenja može izazvati simptome ustezanja.

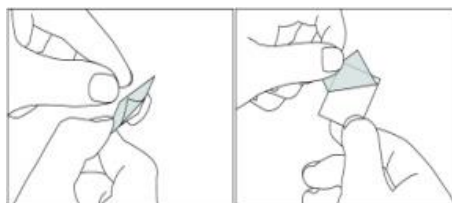
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Kako izvaditi tabletu iz blistera:**

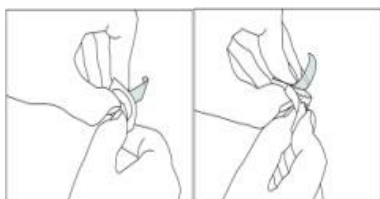
1. Ne istiskujte tabletu izravno iz blistera..
2. Odvojite jedan odjeljak s tabletom od ostatka blistera uzduž perforirane linije blistera.



3. Povucite pažljivo pokrov sa stražnjeg dijela blistera na mjestu označenom strelicom.



4. Istisnite tabletu kroz foliju.



5. Stavite tabletu pod jezik.

Bacite tablete iz oštećenih utora u blisteru.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite hitnu medicinsku pomoć** ako primijetite:

- oticanje lica, usana, jezika, grla što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, teški osip/urtikariju. To mogu biti znakovi po život opasne alergijske reakcije.

**Također odmah obavijestite svog liječnika** ako iskusite:

- teški umor, svrbež uz žutilo kože ili oči. To mogu biti znakovi oštećenja jetre.

Tijekom primjene buprenorfina prijavljene su sljedeće nuspojave, a njihova se učestalost definira na sljedeći način:

- vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- često (mogu se javiti u do 1 do 10 osoba)
- manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)
- vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- nije poznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovi dostupnih podataka).

*Vrlo česte nuspojave:*

- infekcije
- insomnija (nemogućnost spavanja)
- glavobolja
- mučnina
- bol u trbuhu
- znojenje
- sindrom ustezanja

*Česte nuspojave:*

- faringitis (upala ždrijela)
- uznemirenost
- tjeskoba
- nervoza
- migrena
- parestezija (trnci i utrnulost)
- izrazita pospanost
- nesvjestica
- vrtoglavica
- hiperkinezija (hiperaktivnost)
- pad krvnog tlaka pri ustajanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja
- dispneja (otežano disanje)
- zatvor
- povraćanje
- grčevi mišića
- bolna menstruacija
- bijeli iscjedak iz rodnice
- umor.

*Rijetke nuspojave:*

- halucinacije
- depresija disanja (izrazito otežano disanje).

*Nuspojave nepoznate učestalosti:*

- sindrom ustezanja kod novorođenčadi
- reakcije preosjetljivosti kao što su osip, urtikarija, svrbež
- teške reakcije preosjetljivosti kao što je bronhospazam (naglo stezanje mišića u bronhima), depresija disanja, oticanje lica, usana, jezika ili grla što mogu biti znakovi po život opasne alergijske reakcije
- problemi s jetrom sa ili bez žutice.

Svi opiodi mogu uzrokovati dodatne sljedeće nuspojave: napadaje, miozu (suženje zjenice oka), promjene u razini svijesti.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nimedol**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nimedol sadrži**

- Djelatna tvar je buprenorfin (u obliku buprenorfinklorida). Svaka tableta sadrži 0,4 mg, 2 mg ili 8 mg buprenorfina.
- Drugi sastojci su: magnezijev stearat, natrijev citrat, povidon (K 29/32), bezvodna citratna kiselina, prethodno geliran škrob (kukuruzni) i laktoza hidrat. Nimedol 2 mg i Nimedol 8 mg sublingvalne tablete također sadrže krosprovidon (tip A), manitol i boju *sunset yellow* (E110).

### **Kako Nimedol izgleda i sadržaj pakiranja**

Nimedol 0,4 mg sublingvalne tablete su neobložene, bijele ili gotovo bijele, okrugle, tablete, ravnih površina, promjera 6 mm, s oznakom „B“ na jednoj strani tablete.

Nimedol 2 mg sublingvalne tablete su neobložene, svjetlo narančaste, ovalne, bikonveksne tablete, dimenzija 5x8 mm, s oznakom „B“ na jednoj strani tablete.

Nimedol 8 mg sublingvalne tablete su neobložene, svjetlo narančaste, ovalne, bikonveksne tablete, dimenzija 7,35x13,35 mm, s oznakom „B“ na jednoj strani tablete.

Nimedol je dostupan u blisterima sigurnima za djecu, u veličinama pakiranja od 7 i 28 tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25,  
10 000 Zagreb, Hrvatska

**Proizvođač**

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
Blaubeuren 89143  
Njemačka

Actavis UK Limited  
Whiddon Valley  
Barnstaple, EX32 8NS  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Portugal: Buprenorfina Teva

Austrija: Buprenorphin ratiopharm 2 mg Sublingualtabletten, Buprenorphin ratiopharm 8 mg Sublingualtabletten

Hrvatska: Nimedol 0,4 mg, 2 mg, 8 mg sublingvalne tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2017.**