

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvální tablety**

**Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvální tablety**

buprenorfin/naloxon

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

### **1. Co je Bupensanduo a k čemu se používá**

Bupensanduo se používá k léčbě pacientů závislých na opioidech (narkotika), jako jsou heroin nebo morfin, kteří souhlasili s léčbou své závislosti. Bupensanduo se používá u dospělých a dospívajících od 15 let v rámci medicínského, sociálního a psychologického léčebného programu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bupensanduo užívat**

#### **Neužívejte přípravek Bupensanduo**

- jestliže jste alergický(á) na buprenorfin, naloxon (léčivé látky přípravku Bupensanduo) nebo na kteroukoli další složku přípravku Bupensanduo (viz bod 6),
- jestliže máte **závažné dýchací potíže**,
- jestliže máte **závažné jaterní problémy**,
- jestliže jste pod vlivem alkoholu nebo se u Vás vyskytly třes, pocení, úzkost, zmatenost či halucinace způsobené alkoholem,
- jestliže užíváte naltrexon nebo nalmeffen pro léčbu závislosti na alkoholu nebo opioidech.

#### **Upozornění a opatření**

**Informujte svého lékaře dříve, než užijete přípravek Bupensanduo, jestliže:**

- máte astma nebo jiné problémy s dýcháním,
- trpíte onemocněním jater, jako např. hepatitida (zánět jater)

- máte nízký krevní tlak
- jste nedávno utrpěl(a) poranění hlavy nebo prodělal(a) onemocnění mozku
- máte potíže s močením (zvláště spojené se zvětšenou prostatou u mužů)
- trpíte onemocněním ledvin
- máte problémy se štítnou žlázou
- trpíte poruchou funkce kůry nadledvin (např. Addisonova nemoc)
- depresí nebo jiným onemocněním, které se léčí antidepresivy.

Používání těchto léčivých přípravků společně s přípravkem Bupensanduo může vést k serotoninovému syndromu, což je potenciálně život ohrožující onemocnění (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Bupensanduo“).

### **Důležité věci, kterým je třeba věnovat zvláštní pozornost:**

- **Dodatečné sledování**  
Můžete být více kontrolován svým lékařem, pokud jste mladší 18 let, nebo ve věku nad 65 let. Tento léčivý přípravek nemá být užíván dětmi a mladistvými mladšími 15 let.
- **Nesprávné použití a zneužití**  
Tento lék může být cílem pro osoby, které zneužívají léky na předpis, a má být uchováván na bezpečném místě a chráněn před krádeží. **Nikdy nedávejte tento lék nikomu jinému.** Může způsobit úmrtí nebo tuto osobu jinak poškodit.

- **Dechové potíže**  
Někteří lidé zemřeli na dechové selhání (neschopnost dýchat), protože špatně užívali tento lék nebo jej užívali v kombinaci s jinými látkami s tlumivým účinkem na centrální nervový systém, jako je alkohol, benzodiazepiny (trankvilizéry) nebo jiné opioidy.

Tento lék může způsobit těžké, možná fatální, respirační deprese (útlum dýchání) u dětí a lidí bez závislosti, kteří ho náhodně nebo úmyslně užili.

- **Poruchy dýchání spojené se spánkem**  
Přípravek Bupensanduo 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 vyvolat závislost.
- **Abstinenční příznaky**  
Tento přípravek může vyvolat abstinenční příznaky, pokud jej uijete dříve než za šest hodin po užití krátkodobě působícího opioidu (např. morfinu, heroinu) nebo dříve než za 24 hodin po užití dlouhodobě působícího opioidu, jako je methadon.

Přípravek Bupensanduo může také způsobit abstinenční příznaky, pokud jej náhle vysadíte.

- **Porucha funkce jater**  
Bylo hlášeno poškození jater po užívání přípravku Bupensanduo, zvláště při nesprávném užívání léku. Může to být způsobeno virovou infekcí (chronická hepatitida C), zneužíváním alkoholu, nechutenstvím nebo užíváním jiných léčiv, které mohou poškozovat játra (viz bod 4). **Lékař**

**vám může provádět pravidelné krevní testy kvůli sledování stavu jater. Informujte svého lékaře, máte-li jakékoli problémy s játry před zahájením užívání přípravku Bupensanduo.**

- **Krevní tlak**  
Tento přípravek může vyvolat náhlý pokles krevního tlaku, což při rychlé změně polohy ze sedu či lehu do stoje může způsobit závratě.
- **Diagnóza příznaků nesouvisejících s onemocněními**  
Tento přípravek může maskovat bolest upozorňující na některá onemocnění. Nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud užíváte tento lék.

Bupensanduo může způsobit pozitivní reakci v testech prováděných při antidopingové kontrole. Mějte na paměti, že přípravek obsahuje buprenorfin, který může vyvolat pozitivní výsledek dopingového testu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Bupensanduo**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste nedávno užíval(a) nebo které budete užívat.

Některé léčivé přípravky mohou zvyšovat výskyt nežádoucích účinků přípravku Bupensanduo a někdy mohou způsobit velmi závažné reakce. Během používání přípravku Bupensanduo neužívejte žádné další léčivé přípravky, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, zejména:

- Současné užívání přípravku Bupensanduo a přípravků se sedativními (zklidňujícími) účinky, jako jsou benzodiazepiny (používané k léčbě úzkosti nebo problémů se spánkem) nebo příbuzné látky, zvyšuje riziko ospalosti, dýchacích problémů (útlum dýchání), bezvědomí a může být i život ohrožující. Z tohoto důvodu lze tyto látky současně užívat pouze v případě, kdy není možná jiná léčba.  
Nicméně pokud Vám lékař předepsal přípravek Bupensanduo současně se sedativními přípravky, lékař sníží dávku a délku léčby současně užívaných léciv.  
Prosím, informujte svého lékaře o všech léčivých přípravcích se sedativními účinky, které užíváte a pečlivě dodržujte dávku doporučenou lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné o možných známkách a příznacích uvedených výše. Jestliže tyto příznaky zaznamenáte, kontaktujte lékaře.
- **Jiné léky způsobující ospalost, které se používají k léčbě úzkosti, poruch spánku, křečí/epilepsie, bolesti.** Léky tohoto typu snižují pozornost a zhoršují schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Mohou také způsobovat útlum centrální nervové soustavy, což je velmi vážné. Níže je uveden seznam příkladů léků tohoto typu:
  - jiné opioidy obsahující léčiva jako methadon, některé léky na bolest a proti kašli
  - antidepresiva (užívaná k léčbě depresí), jako např. izokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranlycypromin a valproát mohou zvýšit účinky tohoto léku.
  - sedativní antagonisté H<sub>1</sub> receptorů (užívané k léčbě alergických reakcí), jako difenhydramin a chlorfenamin.
  - barbituráty (užívané při nespavosti nebo ke zklidnění), jako fenobarbital, sekobarbital
  - trankvilizéry (užívané při nespavosti nebo ke zklidnění), jako chloralhydrát.
  - klonidin (užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku) může prodloužit účinky tohoto léku.
  - antiretrovirální léky (používané k léčbě infekce HIV), jako ritonavir, nelfinavir, indinavir mohou zvýšit účinky tohoto léku.
  - některá antimykotika (používaná k léčbě plísňových infekcí), jako ketokonazol, itraconazol, určitá

- antibiotika mohou prodloužit účinky tohoto léku.
- některé léky mohou snížit účinek přípravku Bupensanduo. Patří sem léky k léčbě epilepsie (jako je karbamazepin nebo fenytoin) a léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin).
  - Naltrexon a nalmefen (léky používané k léčbě návykových onemocnění) mohou blokovat terapeutické účinky přípravku Bupensanduo. Nesmí být užívány ve stejnou dobu jako Bupensanduo, protože můžete zaznamenat náhlý nástup dlouhých a intenzivních abstinčních příznaků.
  - antidepresiva, jako je moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin nebo trimipramin. Tyto léčivé látky na sebe mohou s přípravkem Bupensanduo 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.

### **Přípravek Bupensanduo s jídlem, pitím a alkoholem**

Alkohol může zvýšit ospalost a může zvýšit riziko selhání dýchání, je-li užíván společně s přípravkem Bupensanduo. **Neužívejte přípravek Bupensanduo společně s alkoholickými nápoji.** Nepolykejte nebo nekonzumujte jídlo nebo jakékoli nápoje, 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Rizika při užívání přípravku Bupensanduo těhotnými ženami nejsou známa. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Váš lékař se rozhodne, zda budete dále užívat jiný typ léčby.

Užívání léků jako Bupensanduo během těhotenství, obzvláště v pokročilém stádiu, může způsobit abstinční příznaky včetně dýchacích obtíží u Vašeho novorozeného dítěte. Mohou se projevit až několik dnů po porodu.

Neměla byste kojit při užívání tohoto léku, protože přípravek Bupensanduo přechází do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Bupensanduo může vyvolat ospalost. K tomu může dojít častěji v prvních týdnech léčby, kdy se mění Vaše dávka, ale také, pokud pijete alkohol nebo užíváte jiná sedativa během léčby přípravkem Bupensanduo. Neřídte dopravní prostředek, nepoužívejte nástroje nebo stroje nebo neprovádějte činnosti, dokud nebudete vědět, jak Vás tento lék ovlivňuje.

### **Přípravek Bupensanduo obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

## **3. Jak se přípravek Bupensanduo užívá**

Vaši léčbu předepisuje a sleduje lékař, který má zkušenosti s léčbou drogové závislosti.

Váš lékař vám určí optimální velikost dávky. V průběhu léčby může v závislosti na Vaší reakci na léčbu velikost dávky lékař upravovat.

Vždy užívejte přípravek Bupensanduo přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Zahájení léčby**

Doporučená úvodní dávka pro dospělé a dospívající nad 15 let je jedna až dvě tablety přípravku Bupensanduo 2 mg/0,5 mg. Další jedna až dvě tablety přípravku Bupensanduo 2 mg/0,5 mg mohou být podány první den v závislosti na Vašich potřebách.

Jasně abstinenční příznaky mají být zřejmé před užitím první dávky přípravku Bupensanduo. Lékařské posouzení Vaší připravenosti na léčbu bude sloužit pro načasování Vaší první dávky přípravku Bupensanduo.

- Zahájení léčby přípravkem Bupensanduo během závislosti na heroinu

Pokud jste závislý(á) na heroinu nebo krátkodobě působícím opioidu, máte užít svou první dávku přípravku Bupensanduo, když se objeví abstinenční známky, ale ne méně než šest hodin po poslední dávce opioidů.

- Zahájení léčby přípravkem Bupensanduo 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 Bupensanduo. První dávka přípravku Bupensanduo má být užita při výskytu abstinenčních příznaků, ale ne méně než 24 hodin po poslední užití dávce methadonu.

### **Způsob užívání přípravku Bupensanduo**

- 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 abstinenční 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 Bupensanduo podle Vašich potřeb. Máte-li dojem, že účinek přípravku Bupensanduo 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

V závislosti na Vašem stavu může snižování dávky přípravku Bupensanduo pod pečlivým lékařským dohledem pokračovat až do možného vysazení.

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bupensanduo , než jste měl(a)**

Jestliže jste vy nebo někdo jiný užil příliš mnoho tohoto léku, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pohotovost nebo být převezen do nemocnice, jelikož **předávkování** přípravkem Bupensanduo může způsobit závažné život ohrožující dýchací potíže.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat pocit ospalosti, poruchy koordinace s pomalými reflexy, rozmazané vidění a/nebo nezřetelnou řeč. Můžete mít potíže s jasným myšlením a můžete dýchat daleko pomaleji, než je u Vás normální.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bupensanduo**

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud jste vynechal(a) dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bupensanduo**

V žádném případě neměňte nebo nepřerušujte léčbu bez schválení lékaře, který Vás léčí. **Náhlé ukončení léčby může vést k abstinenčním příznakům.**

Máte-li jakékoli další dotazy ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Bupensanduo nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte neodkladnou lékařskou péči,** pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky, jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku, které mohou vést k obtížím při polykání nebo dýchání, závažná kopřivka/vyrážka. Mohou to být známky život ohrožující alergické reakce.
- pocit ospalosti a porucha koordinace, rozmazané vidění, nezřetelná řeč, nemůžete se soustředit nebo jasně myslet, nebo se Vaše dýchání zpomaluje více, než je normální.

**Také ihned informujte svého lékaře,** pokud máte nežádoucí účinky jako:

- závažná únava, svědění se zažloutnutím kůže nebo bělma očí. Mohou to být příznaky poškození jater.
- zrakové nebo sluchové vjemy, které nemají reálný podklad (halucinace).

<b>Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním kombinace buprenorfin/naloxon</b>
<i>Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než jednoho z 10 pacientů):</i>
Nespavost, zácpa, pocit na zvracení, nadměrné pocení, bolest hlavy, abstinenční syndrom.
<i>Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):</i>

<p>Úbytek tělesné hmotnosti, otoky (rukou a nohou), spavost, úzkost, nervozita, brnění, deprese, snížená chuť na sex, zvýšené svalové napětí, abnormální myšlení, zvýšené slzení nebo jiné poruchy tvorby slz, rozmazané vidění, zčervenání, zvýšený krevní tlak, migrény, výtok z nosu, bolest v krku a bolestivé polykání, zhoršení kašle, podráždění žaludku nebo jiné žaludeční problémy, průjem, abnormální funkce jater, nadýmání, zvracení, vyrážka, svědění, kopřivka, bolest, bolest kloubů, svalů, křeče v nohách, obtíže při nástupu nebo udržení erekce, abnormality moči, bolest břicha, bolest zad, slabost, infekce, zimnice, bolest na hrudi, horečka, příznaky podobné chřipce, pocit celkové nepohody, náhodný úraz způsobený ztrátou pozornosti nebo koordinace, mdloby a závrať.</p>
<p><i>Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):</i></p>
<p>Zduření lymfatických uzlin, neklid, třes, abnormální sny, nadměrná svalová aktivita, odosobnění (depersonalizace), léková závislost, porucha paměti, ztráta zájmu, nadměrný pocit pohody, křeče (záchvaty křečí), porucha řeči, zúžení zornic, problémy s močením, zánět nebo infekce oka, rychlá nebo pomalá srdeční činnost, nízký krevní tlak, bušení srdce, infarkt myokardu (srdeční záchvat), svírání na hrudi, dušnost, astma, zívání, bolest a afty v ústech, změna zbarvení jazyka, akné, kožní uzlík, ztráta vlasů, suchá nebo olupující se kůže, zánět kloubů, infekce močových cest, abnormální krevní testy, krev v moči, abnormální ejakulace, menstruační nebo poševní potíže, ledvinové kameny, nález bílkoviny v moči, bolestivé nebo obtížné močení, citlivost na teplo nebo chlad, úpal, pocit nepřátelství.</p>
<p><i>Není známo (z dostupných údajů nelze určit)</i></p>
<p>Náhly abstinenční syndrom vyvolaný užitím kombinace buprenorfin/naloxon příliš brzy po užití nelegálních opioidů, abstinenční syndrom u novorozenců. Pomalé nebo obtížné dýchání, poškození jater se žloutenkou nebo bez ní, otok obličeje a krku nebo život ohrožující alergické reakce, pokles krevního tlaku při změně polohy ze sedu nebo lehu do stoje.</p> <p>Nesprávné injekční používání tohoto přípravku může vyvolat abstinenční příznaky, infekce, další kožní reakce a potenciálně závažné jaterní problémy – viz „bod 2 Upozornění a opatření“.</p>

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

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

### **5. Jak přípravek Bupensanduo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí a dalších členů domácnosti.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Bupensanduo však může být cílem lidí, kteří zneužívají léky na předpis. Uchovávejte proto tento léčivý přípravek na bezpečném místě, aby nedošlo k jeho odcizení.

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 přípravek Bupensanduo obsahuje

- Léčivou látkou je buprenorfin a naloxon.

Jedna sublingvální tableta obsahuje 2 mg buprenorfinu (jako buprenorfin-hydrochlorid) a 0,5 mg naloxonu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).

Jedna sublingvální tableta obsahuje 8 mg buprenorfinu (jako buprenorfin-hydrochlorid) a 2 mg naloxonu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mannitol, kukuřičný škrob, povidon, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, magnesium-stearát, draselná sůl acesulfamu, citronové aroma (obsahuje: aromatické látky, maltodextrin, arabskou klovatinu), limetové aroma (obsahuje: aromatické látky, maltodextrin, arabskou klovatinu)

### Jak přípravek Bupensanduo vypadá a co obsahuje toto balení

Sublingvální tableta

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a o průměru 6,5 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvální tablety

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a o průměru 11,5 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech v krabičce obsahující 7, 28, 49 nebo 56 tablet nebo v jednodávkových blistrech 7x1, 28x1, 49x1 nebo 56x1 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L.Pharma GmbH

Schlossplatz 1, A-8502 Lannach

Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg-Sublingualtabletten

**Bupensanduo 8 mg/2 mg-Sublingualtabletten**

Chorvatsko: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete

**Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete**



Česká republika: Bupensanduo  
Estonsko: Bupensanduo  
Německo: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten  
Bupensanduo 8 mg/2 mg Sublingualtabletten  
Lotyšsko: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg tabletes lietošanai zem mēles  
Bupensanduo 8 mg/2 mg tabletes lietošanai zem mēles  
Litva: Bupensanduo 2 mg/0,5 mg poliežuvinės tabletės  
Bupensanduo 8 mg/2 mg poliežuvinės tabletės>

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2023**