

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/08/2018

Dénomination du médicament

BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual
Chlorhydrate de buprénorphine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ?
3. Comment prendre BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT UTILISE DANS LA DEPENDANCE AUX OPIOIDES – code ATC : N07BC01.

BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual est utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (stupéfiants).

Ce médicament est exclusivement réservé au traitement de substitution des pharmacodépendances, dans le cadre d'un suivi médical et psycho-social, chez les patients qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance aux opioïdes.

Le traitement par BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual est réservé aux adultes et adolescents de plus de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual :

- si vous êtes allergique à la buprénorphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez moins de 15 ans,
- si vous avez une insuffisance respiratoire grave,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous présentez une intoxication alcoolique aiguë ou un delirium tremens (tremblements, sudation, anxiété, confusion ou hallucinations causés par l'alcool),
- si vous prenez de la méthadone,
- si vous prenez des analgésiques morphiniques de palier III,
- si vous prenez de la naltrexone,
- si vous prenez du nalméfène.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual.

Informez votre médecin en cas de :

- asthme ou autres problèmes respiratoires,
- maladie du foie telle que l'hépatite,
- tension artérielle basse,
- traumatisme crânien récent ou maladie cérébrale,
- affection des voies urinaires (en particulier si elle est liée à une hypertrophie de la prostate chez l'homme),
- néphropathie,
- problèmes thyroïdiens,
- insuffisance surrénalienne (par exemple maladie d'Addison),
- dysfonctionnement des voies biliaires.

Informations importantes à prendre en compte

• Mésusage, abus et usage détourné

Ce médicament peut être convoité par les individus qui utilisent de manière abusive des médicaments délivrés sur ordonnance et doit être conservé en un lieu sûr afin d'éviter tout vol. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes. Il peut entraîner leur décès ou leur être nocif.

• Problèmes respiratoires

Certaines personnes sont décédées suite à une défaillance respiratoire (difficulté à respirer), lors d'une mauvaise utilisation de ce médicament ou lors de la prise concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central tels que l'alcool, les benzodiazépines (tranquillisants) ou d'autres opioïdes.

• **Dépendance**

Ce produit peut créer une dépendance.

• **Symptômes de sevrage**

Ce produit peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage si vous le prenez moins de 6 heures après la prise d'un opioïde à courte durée d'action (morphine, héroïne ou produits apparentés) ou moins de 24 à 48 heures après la prise d'un opioïde à longue durée d'action tel que la méthadone. BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual peut également provoquer des symptômes de sevrage si vous arrêtez de le prendre brutalement.

• **Lésion du foie**

Des cas de lésion du foie ont été rapportés suite à la prise de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual, notamment lors d'un mauvais usage du médicament par voie intraveineuse et à forte dose. Celles-ci peuvent aussi être favorisées par certaines conditions telles que des infections virales (virus de l'hépatite B ou C), alcoolisme, anorexie, ou par l'association avec d'autres médicaments présentant un risque pour votre foie (voir rubrique 4). Votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers pour surveiller l'état de votre foie. Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques avant de commencer un traitement par BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual.

• **Somnolence**

Ce médicament peut entraîner une somnolence qui peut être augmentée par des produits tels que les boissons alcoolisées ou les médicaments traitant l'anxiété.

• **Diagnostic des affections médicales non apparentées**

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleur susceptibles de contribuer au diagnostic de certaines maladies. N'oubliez pas d'avertir votre médecin si vous prenez ce médicament..

• **Tension artérielle**

Ce médicament peut provoquer une baisse soudaine de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors du passage trop rapide de la position assise ou allongée à la position debout. Une prescription et une délivrance pour une courte durée sont recommandées notamment en début de traitement.

Autres médicaments et BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual

L'utilisation concomitante de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de sensations vertigineuses, difficultés respiratoires, coma, et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante doit être envisagée uniquement en l'absence d'autres options thérapeutiques.

Cependant, si votre médecin vous prescrit BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual avec des sédatifs, il doit s'assurer de limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez informer votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivre attentivement ses recommandations concernant la dose. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual si vous prenez :

- de la méthadone,
- des analgésiques morphiniques (analgésiques de palier III)
- de la naltrexone,
- du nalméfène.

Certaines associations avec BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ne sont pas recommandées :

- tramadol, codéine, dihydrocodéine (analgésiques de palier II)
- éthylmorphine,
- alcool ou médicaments contenant de l'alcool.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets indésirables de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual et risquent d'entraîner des réactions très graves. Ne prenez pas d'autres médicaments en concomitance avec BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual sans en parler d'abord à votre médecin, notamment :

- Benzodiazépines (utilisées pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil) telles que le diazépam, le témazépam et l'alprazolam. Si votre médecin vous prescrit des benzodiazépines, il vous prescrira la dose qui vous convient. La prise d'une dose incorrecte de benzodiazépines peut entraîner le décès dû à une dépression respiratoire (incapacité à respirer). Vous ne devez pas dépasser la dose prescrite et vous ne devez pas prendre des benzodiazépines sans ordonnance.

- Autres médicaments pouvant entraîner une somnolence qui sont utilisés pour traiter des affections telles que l'anxiété, l'insomnie, les convulsions/crises d'épilepsie et la douleur. Ces types de médicaments diminueront votre niveau de vigilance en rendant difficile la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ils peuvent également provoquer une dépression du système nerveux central, ce qui est très grave : l'utilisation de ces médicaments doit être surveillée étroitement. Une liste d'exemples de ces types de médicaments est présentée ci-dessous :

- les autres opioïdes, certains analgésiques et antitussifs,
- les antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression) tels que l'isocarboxazide et le valproate,
- les antihistaminiques H1 (utilisés pour traiter les réactions allergiques) tels que la diphenhydramine et la chlorphénamine,
- les barbituriques (utilisés pour provoquer le sommeil ou la sédation) tels que le phénobarbital ou l'hydrate de chloral
- La clonidine (utilisée pour traiter une tension artérielle élevée)
- Les antirétroviraux (utilisés pour traiter le SIDA) tels que le ritonavir, le nelfinavir et l'indinavir
- Certains agents antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques) tels que le kétoconazole, l'itraconazole et certains antibiotiques (macrolides)

Certains médicaments peuvent diminuer les effets de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual et doivent être utilisés avec prudence quand ils sont co-administrés avec BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual. Parmi ces produits figurent :

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne),
- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).

La prise concomitante de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual avec les médicaments mentionnés ci-dessus doit être étroitement surveillée et peut nécessiter dans certains cas un ajustement des doses par votre médecin.

Vous devez dire à votre médecin ou pharmacien, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut augmenter la somnolence et le risque de défaillance respiratoire s'il est associé à la prise de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual. **Vous ne devez pas boire d'alcool ni prendre des médicaments contenant de l'alcool** pendant le traitement par BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual.

Ne pas avaler ou consommer des aliments ou des boissons tant que le comprimé n'est pas complètement dissous.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La buprénorphine peut être utilisée pendant la grossesse.

En cas de prise au cours de la grossesse, plus particulièrement à la fin de la grossesse, les médicaments tels que BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual peuvent entraîner des symptômes de sevrage et des problèmes respiratoires chez le nouveau-né. Ces symptômes peuvent survenir plusieurs jours après la naissance.

Avant d'allaiter votre enfant, consultez votre médecin : il évaluera vos facteurs de risque personnels et vous dira si vous pouvez allaiter pendant le traitement par ce médicament.

Sportifs

Attention ce médicament contient de la buprénorphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual peut provoquer une somnolence, des vertiges ou une altération de la pensée. Cela peut surtout se produire pendant les premières semaines de traitement ou lorsque votre dose est modifiée, mais également lorsque vous consommez de l'alcool ou prenez d'autres sédatifs avec BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual. Vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou des machines, ni entreprendre des activités dangereuses tant que vous ne savez pas de quelle manière ce médicament vous affecte.

BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual contient du lactose.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Administration en une seule prise par jour.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les doses sont individuelles. Elles sont adaptées progressivement sous surveillance médicale, en fonction des besoins de chaque patient.

Si vous avez l'impression que l'effet de **BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

La voie sublinguale constitue la seule voie efficace et bien tolérée pour la prise de ce médicament. Laisser les comprimés fondre sous la langue (sublingual).

Les comprimés ne doivent pas être avalés.

Durée du traitement

La durée de traitement doit être déterminée individuellement pour chaque patient.

Un arrêt de traitement, par diminution progressive de la posologie, peut être envisagé, avec votre accord, après une stabilisation suffisante de votre état. Les doses doivent être diminuées par paliers successifs sous surveillance de votre médecin.

Ne pas modifier ou arrêter le traitement sans l'accord de votre médecin traitant.

L'efficacité du traitement dépend :

- de la posologie,
- des mesures médico-psychologiques et socio-éducatives associées.

Si vous avez pris plus de BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual que vous n'auriez dû

Un surdosage en buprénorphine nécessite la mise sous surveillance médicale du patient et éventuellement un traitement en urgence à l'hôpital.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual

Si vous avez oublié de prendre une dose, informez votre médecin le plus tôt possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre..

Si vous arrêtez de prendre BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual

Ne modifiez pas le traitement de quelque manière que ce soit et n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin traitant. Un arrêt brutal du traitement peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Parlez-en immédiatement à votre médecin ou consultez les urgences médicales si vous présentez :

- un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer, de l'urticaire/rash sévère. Ceci peut être des signes d'une réaction allergique pouvant engager le pronostic vital.

Parlez-en aussi à votre médecin si vous présentez :

- une grande fatigue, des démangeaisons avec jaunissement de la peau ou des yeux. Ceci peut être des symptômes d'une lésion du foie.

Les effets indésirables suivants observés avec la buprénorphine ont été rapportés en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (affecte plus de 1 patient sur 10) ;
- fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100) ;
- peu fréquent (affecte de 1 à 100 patients sur 1000) ;

- rare (affecte de 1 à 1000 patients sur 10 000) ;
- très rare (affecte moins de 1 patient sur 10 000) ;
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Effets indésirables très fréquents :

- infection,
- insomnie (incapacité à dormir),
- céphalée (maux de tête),
- nausées,
- douleur abdominale,
- sueur excessive,
- syndrome de sevrage.

Effets indésirables fréquents :

- pharyngite,
- agitation,
- anxiété,
- nervosité,
- migraine,
- paresthésie (picotement et engourdissement),
- somnolence,
- évanouissement,
- vertige,
- hyperkinésie (hyperactivité),
- chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout,
- dyspnée (difficulté à respirer),
- constipation,
- vomissement,
- spasme musculaire,

- règles douloureuses,
- perte vaginale blanche,
- fatigue.

Effets indésirables rares :

- hallucination,
- dépression respiratoire (difficulté sévère à respirer).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- syndrome de sevrage médicamenteux néonatal,
- réactions d’hypersensibilité telles que rash, urticaire, démangeaisons,
- réactions sévères d’hypersensibilité telles que bronchospasme (contraction soudaine des muscles des bronches), dépression respiratoire, gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent être des signes de réaction allergique pouvant engager le pronostic vital,
- problèmes de foie avec ou sans jaunisse.

Tous les opioïdes peuvent causer les effets indésirables additionnels suivants : crises d’épilepsie, myosis (contraction de la pupille), altération de la conscience.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr
 En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
 N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
 A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
 Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual

- La substance active est :

Buprénorphine 0,400 mg
 Sous forme de chlorhydrate de buprénorphine
 Pour un comprimé sublingual.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, mannitol, amidon de maïs, povidone K30, acide citrique anhydre, citrate de sodium, sodium stéaryle fumarate.

Qu'est-ce que BUPRENORPHINE TEVA 0,4 mg, comprimé sublingual et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sublingual, rond, blanc, biconvexe, une flèche étant gravée sur une face.
Boîte de 7 ou 28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

ETHYPHARM

CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND QUEVILLY

ou

ETHYPHARM

Z.I. DE SAINT ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).